

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 24 de setembro de 2025, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quartena e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que estabelece a lista de grupos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que podem ser produzidos de maneira artesanal, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo e os demais documentos que subsidiaram a sua elaboração estarão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, no endereço <https://anvisa.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões no portal da Anvisa deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/879911?lang=pt-BR>.

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes - GGCOS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº 25351.930822/2025-24

Assunto: Proposta de IN que estabelece a lista de grupos de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que podem ser produzidos de maneira artesanal.

Agenda Regulatória 2024-2025: Não é tema da Agenda Regulatória

Área responsável: Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes - GGCOS

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.353, DE 1º DE OUTUBRO DE 2025

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 24 de setembro de 2025, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a regulamentação da Lei nº 15.154, de 30 de junho de 2025, e estabelece requisitos técnicos e procedimentos simplificados para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes produzidos de maneira artesanal, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo e os demais documentos que subsidiaram a sua elaboração estarão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, no endereço <https://anvisa.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões no portal da Anvisa deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/348559?lang=pt-BR>.

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes - GGCOS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº 25351.930822/2025-24

Assunto: Proposta de RDC que dispõe sobre a regulamentação da Lei nº 15.154, de 30 de junho de 2025, e estabelece requisitos técnicos e procedimentos simplificados para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes produzidos de maneira artesanal.

Agenda Regulatória 2024-2025: Não é tema da Agenda Regulatória

Área responsável: Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes - GGCOS

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.833, DE 02 DE OUTUBRO 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

Número da Listagem: 608525

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

MARCA

NUMERO DO PROCESSO / VENCIMENTO DO REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

DESCRIÇÃO DA APRESENTAÇÃO

REGISTRO

PRAZO DE VALIDADE DA APRESENTAÇÃO

EMBALAGEM PRIMÁRIA

DANONE LTDA. / 23.643.315/0115-10

FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA

25351.441007/2013-88 / 05/2030

4169 - Alteração de fórmula / 1114040/25-8

ALEMANHA

6657701250016

18 Meses

CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA

ARGENTINA (ER)

6657701250024

18 Meses

CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA

ARGENTINA (BA)

6657701250032

18 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA
FRANÇA
6657701250040
18 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA
HOLANDA
6657701250059
18 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA
INDONESIA
6657701250067
18 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA
IRLANDA (MA)
6657701250075
18 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA
IRLANDA (WE)
6657701250083
18 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA
MALASIA
6657701250091
18 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA
NOVA ZELANDIA
6657701250105
18 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA
POLONIA
6657701250113
18 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA
POÇOS DE CALDAS/MG
6657701250121
18 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA

FARMOQUÍMICA S/A / 33.349.473/0001-58
MÓDULO DE L-GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.210636/2020-61 / 11/2030
4098 - Revalidação de registro de módulos para nutrição enteral / 0977503/25-9

6723900170014
24 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICA

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.524688/2020-11 / 07/2026
4172 - Adequação de produto registrado à RDC 843/2024 / 0887947/25-5
APRESENTAÇÃO 1
6596501440010
12 Meses
METALICA

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.524688/2020-11 / 07/2026
4124 - Cancelamento de Registro de Apresentação / 1307703/25-1
SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
6596501440029
12 Meses
METALICA

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.419134/2009-16 / 08/2026
4124 - Cancelamento de Registro de Apresentação / 1304724/25-8
SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
4007618850030
12 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICA

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.419134/2009-16 / 08/2026
4172 - Adequação de produto registrado à RDC 843/2024 / 0872917/25-8
APRESENTAÇÃO 1
4007618850014
12 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICA

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.612175/2022-29 / 07/2028
4172 - Adequação de produto registrado à RDC 843/2024 / 0873324/25-1
APRESENTAÇÃO 1
6596501780016
12 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICA
APRESENTAÇÃO 2
6596501780024
12 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICA

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.612175/2022-29 / 07/2028
4124 - Cancelamento de Registro de Apresentação / 1304782/25-5
SABOR BAUNILHA - ARARAS/SP
6596501780032
12 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICA
CAFÉ COM LEITE - ARARAS/SP
6596501780040
12 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICA

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25004.330025/2009-54 / 12/2029
4172 - Adequação de produto registrado à RDC 843/2024 / 0887965/25-3

APRESENTAÇÃO 1
4007618960022
12 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICO

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25004.330025/2009-54 / 12/2029
4124 - Cancelamento de Registro de Apresentação / 1307737/25-6
SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
4007618960014
12 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICO

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.640264/2022-65 / 09/2028
4124 - Cancelamento de Registro de Apresentação / 1304576/25-8
ARARAS/SP
6596501880029
12 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICA

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.640264/2022-65 / 09/2028
4172 - Adequação de produto registrado à RDC 843/2024 / 0872916/25-1
APRESENTAÇÃO 1
6596501880010
12 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.834, DE 02 DE OUTUBRO 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 Conceder a revalidação automática do registro do alimento, sob o número de processo constante do anexo desta Resolução, nos termos do artigo 3º do Decreto-Lei nº. 986, de 21 de outubro de 1969 e do item 7.1 da Resolução Anvisa nº. 23, de 15 de março de 2000.

Art. 2º A revalidação abrange as petições que ainda não foram objetos de decisão por parte da Anvisa.

Art. 3º A revalidação automática não se aplica às petições de revalidação de registro protocolados fora do prazo estabelecido nos termos do item 7.1 da Resolução Anvisa nº. 23, de 15 de março de 2000.

Art. 4º As petições revalidadas automaticamente serão analisadas, podendo a Administração indeferir o pedido de revalidação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado ou ratificá-lo, deferindo o pedido de revalidação.

Art. 5º Os produtos com registros revalidados podem ser consultados no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/alimentos/>.

Art. 6º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, sem haver interrupção na regularidade do registro.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO REGISTRO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

PRLV INDUSTRIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA
REVALIDAÇÃO DE REGISTRO DE FÓRMULAS PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
674940008 30/09/2030
25351668774201900 0327132256

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.835, DE 02 DE OUTUBRO DE 2025

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

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

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA - ALIMENTOS: 607825
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
BACILLUS COAGULANS LMG S-31876
25351.406303/2024-69
4107 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE PROBIÓTICOS / 1249556/24-4

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
EXTRATO AQUOSO DAS FOLHAS DE AMORA BRANCA
25351.342508/2024-17
4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 0764879/24-3

NOVOZYMES LATIN AMERICA LTDA / 47.247.705/0001-71
SUBTILISINA DE BACILLUS LICHENIFORMIS EXPRESSO EM BACILLUS LICHENIFORMIS
25351.268265/2024-30
4116 - AVALIAÇÃO DE INCLUSÃO DE ENZIMAS PARA USO COMO COADJUVANTES DE TECNOLOGIA / 0629664/24-2

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.860, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025
O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao disposto no art. 203, inciso I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art.1º Publicar a desistência a pedido das petições dos medicamentos e de produtos de Cannabis sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº 9.784, de 1999. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
RAPHAEL SANCHES PEREIRA
ANEXO
RAZÃO SOCIAL - CNPJ ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DE DESISTÊNCIA A PEDIDO EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - 60.659.463/0029-92 12356 - GMESP - Solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição ou reenquadramento sob prescrição 25351.812459/2021-32 0709620/25-0 4618476/21-4
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92 1577 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento 25351.749365/2023-81 1084984/25-3 1232977/23-1
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - 60.726.692/0001-81 12356 - GMESP - Solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição ou reenquadramento sob prescrição 25351.088138/2022-97 1022203/25-8 0596296/22-3
MEGALABS FARMACEUTICA S.A. - 33.026.055/0001-20 12131 - Solicitação de inclusão, alteração ou exclusão na Lista de Medicamentos de Baixo Risco Sujeitos à Notificação (LMN) 25351.210444/2023-05 1182853/25-1 0343666/23-5
OPHTHALMOS LTDA - 61.129.409/0001-05 10207 - ESPECÍFICO - Atualização de especificações e métodos analíticos 25351.566739/2008-96 1216091/25-1 1366675/24-4
VERDEMED FARMACEUTICA LTDA - 27.218.747/0001-77 11537 - PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - Autorização Sanitária (com concentração de THC até 0,2%) 25351.008757/2025-59 1197799/25-7 0081385/25-1
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.861, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025
O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º. Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos Art. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelo art. 2º da Lei 13.411, e art. 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e rts. 4º, 7º e 16 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018. Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018. Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta Resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária. Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
RAPHAEL SANCHES PEREIRA
ANEXO
NOME DA EMPRESA NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE (ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA SERETIDE 25351.177303/2004-01 1003433/25-1 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional 1012422/25-5 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão maior de tamanho de lote do medicamento 1012440/25-3 RDC 73/2016 - NOVO - Alteração maior do processo de produção do medicamento 1012447/25-1 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão maior de equipamento
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA loratadina 25351.209784/2002-51 0449328/25-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A OXITON 25000.003726/89 0455217/25-2 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos
BLAU FARMACÊUTICA S.A. pantoprazol sódico sesqui-hidratado 25351.445087/2013-21 0441026/25-2 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança do DIFA sem CADIFA (implementação imediata) 0463995/25-2 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior de equipamento 0464046/25-2 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente 0464037/25-3 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente 0464019/25-5 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão não crítica de testes ou métodos

0464041/25-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA NEBIDO 25351.517516/2022-53 0475181/25-7 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril 0475194/25-9 RDC 73/2016 - NOVO - Alteração maior do processo de produção do medicamento
MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA claritromicina 25351.876153/2020-23 0475200/25-7 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento 0475228/25-7 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior de equipamento
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A. claritromicina 25351.545998/2022-31 0576355/25-0 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão maior do processo de produção do medicamento - 0475200/25-7 - 25351.876153/2020-23) 0576359/25-2 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão maior de equipamento - 0475228/25-7 - 25351.876153/2020-23)
NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A. TEGRETOL 25992.011488/65 0411866/25-9 RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional 0411777/25-8 RDC 73/2016 - NOVO - Mudança menor de excipiente para formas farmacêuticas sólidas 0411768/25-9 RDC 73/2016 - NOVO - Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento 0411795/25-6 RDC 73/2016 - NOVO - Mudança dos cuidados de conservação do medicamento 0411781/25-6 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças maiores de métodos analíticos
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.862, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025
O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Publicar o cancelamento de registro a pedido dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº 9.784, de 1999. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
RAPHAEL SANCHES PEREIRA
ANEXO
RAZÃO SOCIAL CNPJ Nº PROCESSO EXPEDIENTE CANCELAMENTO MARCA COMERCIAL M.S.
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA - 56.998.701/0001-16 25351.726989/2021-69 1196648/25-5 RIVACRIST 105530387 25351.387626/2021-01 1197059/25-3 RYVYRY 105530390
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - 60.659.463/0029-92 25351.011763/2019-45 1176670/25-5 cloridrato de tramadol + paracetamol 105730690 25351.691139/2018-37 1270389/25-4 DEPAXAN 105730561 25351.509671/2013-14 1152726/25-1 DUAL 105730475
ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - 07.768.134/0001-04 25351.737948/2014-79 1280821/25-6 VEXICA 177170008
BAYER S.A. - 18.459.628/0001-15 25351.063419/2017-01 1225078/25-3 AFRIN 170560112 25351.063415/2017-06 1225309/25-5 CLARITIN D 170560111 25351.212307/2007-87 1220681/25-3 OCERAL 170560025
BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A. - 53.359.824/0001-19 25351.429245/2023-61 1278105/25-5 CALCORT 115240019
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - 17.562.075/0001-69 25351.157182/2015-25 1150533/25-1 ULTERON 115600185
EMS S/A - 57.507.378/0003-65 25351.114348/2013-91 1158632/25-8 MYCOSODIUM 102351147
GERMED FARMACEUTICA LTDA - 45.992.062/0001-65 25351.338587/2013-00 1174189/25-8 EZET 105830785 25351.148599/2013-04 1142435/25-3 FENOSUPREX 105830784 25351.093337/2013-91 1265550/25-5 micofenolato de sódio 105830787
GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - 44.363.661/0001-57 25351.205839/2015-68 1231757/25-6 Linezolida 110130280
KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A - 92.695.691/0001-03 25991.005774/80 1241622/25-6 BACTODERM 106890005
LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA - 61.282.661/0001-41 25351.082066/2019-79 1148741/25-9 BREELET 106460219 25351.476131/2019-23 1148998/25-0 letrozol 106460221
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 05.044.984/0001-26 25351.124811/2009-10 1145533/25-6 TREXACONT 167730150
MABRA FARMACEUTICA LTDA - 09.545.589/0001-88 25351.007369/2021-27 1160698/25-2 enantato de noretisterona + valerato de estradiol 177940053 25351.591948/2018-40 1084784/25-4 levonorgestrel 177940042 25351.222835/2022-83 1179991/25-7 nimesulida 177940051 25351.116874/2021-61 1160158/25-8 omeprazol 177940049 25351.179324/2015-13 1150508/25-6 PEPTRAT 177940026
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 92.265.552/0009-05 25351.233914/2009-71 1182163/25-4 FLOXAMOX 118190095 25351.119764/2009-81 1152600/25-7 propionato de clobetasol 118190094
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 25351.218978/2020-29 1216210/25-0 MYLETIN 125680321
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18 25351.707727/2008-28 1222596/25-3 FLOSSOTEC 104971377 25351.154070/2022-41 1231664/25-8 rosuvastatina cálcica 104971487 25351.154063/2022-40 1265526/25-7 topiramato 104971486

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

Art. 1º Cancelar os registros por declaração de caducidade dos medicamentos sob os números de processos constantes nesta Resolução, nos termos do § 7º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º O cancelamento dos registros por declaração de caducidade abrange os registros dos produtos cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º do artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 3º Este procedimento finaliza administrativamente os processos, para aqueles registros que não tiverem manifestação em contrário das empresas detentoras.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
ORLISTATE 25351.103413/2013-18 09/2025
10067 GENERICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1269170/25-4
1.5537.0045.001-5 18 Meses
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21
1.5537.0045.002-3 18 Meses
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 42
1.5537.0045.003-1 18 Meses
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 84
MONTELUCASTE de SÓDIO
MONTELUCASTE DE SODIO 25351.615535/2011-96 09/2025
10067 GENERICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1269142/25-9
1.5537.0044.001-1 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 3
1.5537.0044.002-8 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 7
1.5537.0044.003-6 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 14
1.5537.0044.004-4 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 28
1.5537.0044.005-2 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 100
1.5537.0044.006-0 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 3
1.5537.0044.007-9 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 7
1.5537.0044.008-7 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 14
1.5537.0044.009-5 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 28
1.5537.0044.010-9 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 100

LABORATORIO SIMOES LTDA. 33379884000196
ÓXIDO DE ZINCO + SALICILATO DE FENILA + ÁCIDO BÓRICO + ENXOFRE + MENTOL + CÂNFORA
TALCO ALÍVIO 25001.009335/80 09/2025
10066 SIMILARES - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1269195/25-0
0.5760.0510.011-1 24 Meses
TALQUEIRA C/ 100 G

OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA 38909503000157
sulfato de polimixina B 25351.017766/2015-69 09/2025
10067 GENERICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1270850/25-0
1.2748.0033.001-5 60 Meses
500.000 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
1.2748.0033.002-3 60 Meses
500.000 UI PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD TRANS
1.2748.0033.003-1 60 Meses
1.000.000 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
1.2748.0033.004-1 60 Meses
1.000.000 UI PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD TRANS
1.2748.0033.005-8 60 Meses
1.500.000 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
1.2748.0033.006-6 60 Meses
1.500.000 UI PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD TRANS

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
DIPIRONA + CLORIDRATO DE ADIFENINA + CLORIDRATO DE PROMETAZINA
dipirona + cloidrato de adifenina + cloridrato de prometazina 25351.785663/2008-81 07/2025
10067 GENERICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1270813/25-5
1.2568.0217.001-7 24 Meses
(500 + 10 +5) MG/1,5ML SOL OR CT FR GOT PLAS PET OPC X 10ML
1.2568.0217.002-5 24 Meses
(500 + 10 +5) MG/1,5ML SOL OR CX 100 FR GOT PLAS PET OPC X 10ML
1.2568.0217.003-3 24 Meses
(500 + 10 +5) MG/1,5ML SOL OR CT FR GOT PLAS PET OPC X 15ML
1.2568.0217.004-1 24 Meses
(500 + 10 +5) MG/1,5ML SOL OR CX 100 FR GOT PLAS PET OPC X 15ML
1.2568.0217.005-1 24 Meses
(500 + 10 +5) MG/1,5ML SOL OR CT FR GOT PLAS PET OPC X 20ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.864, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA - 56.998.701/0001-16
10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE
25351.459911/2024-76 1155740/25-4 1742919/24-6

ARESE PHARMA LTDA - 07.670.111/0001-54
10592 - SIMILAR - Renovação de registro de medicamento - CLONE
25351.446425/2017-69 1158108/25-7 1019927/25-9

Camber Farmaceutica Ltda - 24.633.934/0001-29
11093 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação
25351.455703/2021-55 1237143/25-0 1233762/25-5

CIMED INDUSTRIA S.A - 02.814.497/0001-07
11320 - GENÉRICO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018
25351.009864/2008-01 1169579/25-6 0309748/25-9
11321 - SIMILAR - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018
25351.010850/2003-18 1169659/25-0 1721919/24-4
11321 - SIMILAR - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018
25351.010850/2003-18 1169770/25-8 1721992/24-3

NATULAB LABORATORIO S.A - 02.456.955/0001-83
10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.050061/2025-25 1218295/25-2 0457625/25-0

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - 56.994.502/0001-30
11071 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento
25351.660593/2012-61 1174256/25-7 0832633/25-9
11113 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento
25351.660593/2012-61 1174256/25-7 0832635/25-5
11319 - MEDICAMENTO NOVO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018
25351.660593/2012-61 1174256/25-7 0862404/25-8
11071 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento
25351.659695/2012-39 1174347/25-2 0832625/25-8
11113 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento
25351.659695/2012-39 1174347/25-2 0832627/25-4
11319 - MEDICAMENTO NOVO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018
25351.659695/2012-39 1174347/25-2 0862334/25-0
11071 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento
25351.659737/2012-91 1174383/25-9 0832615/25-1
11113 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento
25351.659737/2012-91 1174383/25-9 0832593/25-6
11319 - MEDICAMENTO NOVO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018
25351.659737/2012-91 1174383/25-9 0862353/25-4

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 61.100.004/0001-36
11319 - MEDICAMENTO NOVO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018
25001.001967/87 1208296/25-6 1201965/25-0

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.870, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

MARIAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 60726692000181
MECOBALAMINA + NITRATO DE TIAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA
DOZEMAST TRIO 25351.854891/2023-62 10/2035
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1437631/23-8
1.0155.0253.002-6 24 Meses
(5 + 100 + 100) MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0155.0253.003-4 24 Meses
(5 + 100 + 100) MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0155.0253.004-2 24 Meses
(5 + 100 + 100) MG COM REV CT BL AL AL X 20
1.0155.0253.005-0 24 Meses
(5 + 100 + 100) MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0155.0253.006-9 24 Meses
(5 + 100 + 100) MG COM REV CT BL AL AL X 40
1.0155.0253.007-7 24 Meses
(5 + 100 + 100) MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0155.0253.008-5 24 Meses
(5 + 100 + 100) MG COM REV CT BL AL AL X 70
1.0155.0253.009-3 24 Meses
(5 + 100 + 100) MG COM REV CT BL AL AL X 90
1.0155.0253.010-7 24 Meses
(5 + 100 + 100) MG COM REV CT BL AL AL X 110
1.0155.0253.011-5 24 Meses
(5 + 100 + 100) MG COM REV CT BL AL AL X 120

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
eszopiclona 25351.007413/2025-22 10/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0070353/25-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1486767/23-2 - 25351.885113/2023-15)
1.0573.0156.001-2 24 Meses
2 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 20
1.0573.0156.002-0 24 Meses
2 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.0573.0156.003-9 24 Meses
3 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 20
1.0573.0156.004-7 24 Meses
3 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30

CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NITRATO DE TIAMINA
NOCIP 25351.007449/2025-14 10/2035
10485 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0070648/25-5
(11197 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 0843150/18-7 - 25351.608618/2018-09)
1.0573.0157.001-8 24 Meses
5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 42
1.0573.0157.002-6 24 Meses
5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0573.0157.003-4 24 Meses
5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90
1.0573.0157.004-2 24 Meses
5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 21
1.0573.0157.005-0 24 Meses
5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0573.0157.006-9 24 Meses
5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 21
1.0573.0157.007-7 24 Meses
5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0573.0157.008-5 24 Meses
5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 42
1.0573.0157.009-3 24 Meses
5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0573.0157.010-7 24 Meses
5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 90
1.0573.0157.011-5 24 Meses
5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PE/PVC OPC X 21
1.0573.0157.012-3 24 Meses
5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PE/PVC OPC X 30
1.0573.0157.013-1 24 Meses
5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PE/PVC OPC X 42
1.0573.0157.014-1 24 Meses
5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PE/PVC OPC X 60
1.0573.0157.015-8 24 Meses
5000 MCG + 100 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PE/PVC OPC X 90
RISEDRONATO SÓDICO
OSTEOTRAT XR 25351.041951/2025-46 10/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0383563/25-4
(11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 4286077/20-6 - 25351.591197/2020-86)
1.0573.0158.001-3 60 Meses
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1
1.0573.0158.002-1 60 Meses
35 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1
1.0573.0158.003-1 60 Meses
35 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2
1.0573.0158.004-8 60 Meses
35 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4
1.0573.0158.005-6 60 Meses
35 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12

BIOTEC BIOLOGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. 10446719000104
lacosamida 25351.008527/2025-90 10/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0077883/25-4
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0269199/19-0 - 25351.175830/2019-59)
1.6917.0007.001-7 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.6917.0007.002-5 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.6917.0007.003-3 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 28
1.6917.0007.004-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 56
1.6917.0007.005-1 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.6917.0007.006-8 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL AL X 28
1.6917.0007.007-6 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL AL X 56
1.6917.0007.008-4 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.6917.0007.009-2 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL AL X 28
1.6917.0007.010-6 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL AL X 56
1.6917.0007.011-4 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
1.6917.0007.012-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
1.6917.0007.013-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
1.6917.0007.014-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56
1.6917.0007.015-7 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
1.6917.0007.016-5 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
1.6917.0007.017-3 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56
1.6917.0007.018-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
1.6917.0007.019-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
1.6917.0007.020-3 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
vildagliptina + cloridrato de metformina 25351.041293/2025-92 10/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0378180/25-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0319294/23-6 - 25351.195237/2023-13)
1.5584.0702.001-1 24 Meses
(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.5584.0702.002-1 24 Meses
(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.5584.0702.003-8 24 Meses
(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.5584.0702.004-6 24 Meses
(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 28
1.5584.0702.005-4 24 Meses
(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.5584.0702.006-2 24 Meses
(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 56
1.5584.0702.007-0 24 Meses
(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.5584.0702.008-9 24 Meses

(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 90
1.5584.0702.009-7 24 Meses
(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 120
1.5584.0702.010-0 24 Meses
(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 180
1.5584.0702.011-9 24 Meses
(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 360
1.5584.0702.012-7 24 Meses
(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.5584.0702.013-5 24 Meses
(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.5584.0702.014-3 24 Meses
(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.5584.0702.015-1 24 Meses
(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 28
1.5584.0702.016-1 24 Meses
(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.5584.0702.017-8 24 Meses
(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 56
1.5584.0702.018-6 24 Meses
(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.5584.0702.019-4 24 Meses
(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 90
1.5584.0702.020-8 24 Meses
(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 120
1.5584.0702.021-6 24 Meses
(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 180
1.5584.0702.022-4 24 Meses
(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 360
1.5584.0702.023-2 24 Meses
(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.5584.0702.024-0 24 Meses
(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.5584.0702.025-9 24 Meses
(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.5584.0702.026-7 24 Meses
(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 28
1.5584.0702.027-5 24 Meses
(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.5584.0702.028-3 24 Meses
(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 56
1.5584.0702.029-1 24 Meses
(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.5584.0702.030-5 24 Meses
(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 90
1.5584.0702.031-3 24 Meses
(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 120
1.5584.0702.032-1 24 Meses
(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 180
1.5584.0702.033-1 24 Meses
(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 360

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA
V-GRIPE 25351.006443/2025-11 10/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0058686/25-2
(1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 909454/08-7 - 25351.707779/2008-02)
1.0043.1556.001-9 24 Meses
(400 + 4 + 4) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0043.1556.002-7 24 Meses
(400 + 4 + 4) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0043.1556.003-5 24 Meses
(400 + 4 + 4) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100
1.0043.1556.004-3 24 Meses
(400 + 4 + 4) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120
1.0043.1556.005-1 24 Meses
(400 + 4 + 4) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200
1.0043.1556.006-1 24 Meses
(400 + 4 + 4) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500
cloridrato de pazopanibe
RENYB 25351.440208/2024-94 10/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1555883/24-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0394299/23-6 - 25351.242670/2023-47)
1.0043.1555.001-3 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0043.1555.002-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL AL X 90
1.0043.1555.003-1 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0043.1555.004-8 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 60

NATULAB LABORATORIO S.A 02456955000183
PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA
PARAGRIPE 25351.008499/2025-19 10/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0077671/25-8
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 119516/00-6 - 25351.031395/00-15)
1.3841.0081.001-8 24 Meses
(400 + 4 + 4) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200
1.3841.0081.002-6 24 Meses
(400 + 4 + 4) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.3841.0081.003-4 24 Meses
(400 + 4 + 4) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.3841.0081.004-2 24 Meses
(400 + 4 + 4) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.3841.0081.005-0 24 Meses
(400 + 4 + 4) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100
1.3841.0081.006-9 24 Meses
(400 + 4 + 4) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 180
1.3841.0081.007-7 24 Meses
(400 + 4 + 4) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.3841.0081.008-5 24 Meses
(400 + 4 + 4) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.3841.0081.009-3 24 Meses
(400 + 4 + 4) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.3841.0081.010-7 24 Meses
(400 + 4 + 4) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100
1.3841.0081.011-5 24 Meses
(400 + 4 + 4) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 180
1.3841.0081.012-3 24 Meses
(400 + 4 + 4) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
ORLISTATE

ORLIBE 25351.043044/2025-31 10/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0394849/25-8
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0464623/12-1 - 25351.324511/2012-59)
1.2568.0373.001-6 18 Meses
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21
1.2568.0373.002-4 18 Meses
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 42
1.2568.0373.003-2 18 Meses
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.2568.0373.004-0 18 Meses
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 84
1.2568.0373.005-9 18 Meses
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB FRAC)
1.2568.0373.006-7 18 Meses
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 420 (EMB FRAC)
1.2568.0373.007-5 18 Meses
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 360
1.2568.0373.008-3 18 Meses
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 600
1.2568.0373.009-1 18 Meses
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 840

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
ácido tranexâmico 25351.125788/2021-40 06/2032
11106 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 1043184/25-5
1.0041.0231.001-5 48 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML
1.0041.0231.002-3 48 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD TRANS X 5 ML
1.0041.0231.003-1 48 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CT 100 AMP VD TRANS X 5 ML

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
dipirona monoidratada
dipirona 25351.050828/2021-92 02/2033
11106 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 1052167/25-4
1.0370.0779.001-1 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4
1.0370.0779.002-8 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10
1.0370.0779.003-6 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20
1.0370.0779.004-4 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 24
1.0370.0779.005-2 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
1.0370.0779.006-0 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 100
1.0370.0779.007-9 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 200

MERCK S/A 33069212000184
EZETIMIBA
ZIMIEX 25351.310604/2018-40 07/2035
10592 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3201011/19-7
1.0089.0406.001-3 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0089.0406.002-1 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.0089.0406.003-1 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0089.0406.004-8 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0089.0406.005-6 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0089.0406.006-4 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.0089.0406.007-2 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120
1.0089.0406.008-0 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150
1.0089.0406.009-9 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
1.0089.0406.010-2 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda 19501429000190
CLADRIBINA
LEUSTATIN 25351.080673/2022-08 09/2035
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 0303812/25-7
1.5832.0004.001-4 24 Meses
1MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 8 ML
1.5832.0004.002-2 24 Meses
1MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML
1.5832.0004.003-0 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT 7 FA VD TRANS X 10 ML

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
cloridrato de palonosetrona 25351.170116/2024-31 10/2035
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0441052/24-1
1.0041.0238.001-3 24 Meses
0,05 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 5 ML
1.0041.0238.002-1 24 Meses
0,05 MG/ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 5 ML
1.0041.0238.003-1 24 Meses
0,05 MG/ML SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 5 ML
1.0041.0238.004-8 24 Meses
0,05 MG/ML SOL INJ IV CT 20 FA VD TRANS X 5 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.871, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
EBASTINA
EBASTEL 25000.031363/96-89 03/2027
11098 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 0975700/25-7
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56994502000130
DIMETILSULFÓXIDO DE TRAMETINIBE
MEKINIST 25351.957495/2016-67 12/2026
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 1123705/25-8
1.0068.1127.001-1 24 Meses
2 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.0068.1127.002-1 24 Meses
0,5 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
TOPIRAMATO
AMATO XR 25351.056259/2025-12 10/2025
12261 MEDICAMENTO INOVADOR - REGISTRO DE MEDICAMENTO INOVADOR (NOVA FORMA FARMACÊUTICA) - VIA DE DESENVOLVIMENTO ABREVIADO 0506050/25-8
25 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 5
25 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10
25 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 20
25 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30
25 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60
50 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 5
50 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10
50 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 20
50 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30
50 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60
100 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 5
100 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10
100 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 20
100 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30
100 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60
200 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 5
200 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10
200 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 20
200 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30
200 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.872, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

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

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144
CLORIDRATO DE RALOXIFENO
EVISTA 25000.025769/97-40 01/2028
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 1153905/25-6
1.1260.0070.001-6 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.1260.0070.002-4 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.1260.0070.004-0 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.1260.0070.005-9 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1260.0070.006-7 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.1260.0070.007-5 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90

MABRA FARMACEUTICA LTDA 09545589000188
CLORIDRATO DE TETRACICLINA
OFITE PLUS 25351.139492/2017-20 07/2031
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 1139516/25-6
1.7794.0048.001-2 24 Meses
5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5G
NEOMICINA
TRATMIC 25351.179315/2015-14 10/2029
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 1139301/25-0
1.7794.0040.001-9 24 Meses
5MG/G POM DERM CT BG AL X 10 G
1.7794.0040.002-7 24 Meses
5MG/G POM DERM CT 50 BG AL X 10 G

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56994502000130
MESILATO DE DESFERROXAMINA
DESFERAL 25992.015352/67 01/2028
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 1053386/25-7
1.0068.0053.004-1 18 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS + 5 AMP DIL VD TRANS X 5 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.873, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025
O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.
RAPHAEL SANCHES PEREIRA
ANEXO

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

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169
NEOMICINA
TRATMIC 25351.151657/2025-41 10/2029
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 1146655/25-8
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 022185/99-6 - 25000.009235/99-56)
1.1560.0268.001-4 24 Meses
5MG/G POM DERM CT BG AL X 10 G
1.1560.0268.002-2 24 Meses
5MG/G POM DERM CT 50 BG AL X 10 G
CLORIDRATO DE TETRACICLINA
OFITE PLUS 25351.151695/2025-02 07/2031
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 1146803/25-7
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 021914/99-2 - 25000.009313/99-68)
1.1560.0269.001-1 24 Meses
5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5G

KEMMI PHARMA LTDA 03959540000195
CLORIDRATO DE RALOXIFENO
EVISTA 25351.153660/2025-08 01/2028
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 1156154/25-1
1.4932.0020.001-2 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.4932.0020.002-0 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.4932.0020.003-9 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.4932.0020.004-7 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.4932.0020.005-5 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.4932.0020.006-3 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90

MASTERS SPECIALITY PHARMA LTDA 14821008000123
MESILATO DE DESFERROXAMINA
DESFERAL 25351.142720/2025-59 01/2028
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 1061183/25-4
1.9453.0002.001-8 18 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS + 5 AMP DIL VD TRANS X 5 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.874, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA
ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO PRODUTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DA AUTORIZAÇÃO
SANITÁRIA
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
canabidiol
CANABIDIOL PRATI-DONADUZZI 25351.165774/2020-88 04/2030
11540 PRODUTO DE CANNABIS - ALTERAÇÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO DERIVADO VEGETAL OU FITOFÁRMACO 1759876/24-1
1.2568.0313.001-9 24 Meses
200 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + SER DOS
200 MG/ML
1.2568.0313.002-7 24 Meses
20 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + SER DOS
20 MG/ML
1.2568.0313.003-5 18 Meses
50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + SER DOS
50 MG/ML
1.2568.0313.004-3 24 Meses
20 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + 2 SER DOS
20 MG/ML
1.2568.0313.005-1 24 Meses
20 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + 3 SER DOS
20 MG/ML
1.2568.0313.006-1 18 Meses
50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + 2 SER DOS
50 MG/ML
1.2568.0313.007-8 18 Meses
50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + 3 SER DOS
50 MG/ML
1.2568.0313.008-6 30 Meses
20 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 10 ML
20 MG/ML
1.2568.0313.009-4 24 Meses
200 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + 2 SER DOS
200 MG/ML
1.2568.0313.010-8 24 Meses
200 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + 3 SER DOS
200 MG/ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.894, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025
O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Publicar o cancelamento de registro da apresentação a pedido dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
RAPHAEL SANCHES PEREIRA
ANEXO

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

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - 60.659.463/0029-92
Celecoxibe 25351.849229/2018-23 1176709/25-9 1057306060018 1057306060026 1057306060034 1057306060042 1057306060050 1057306060069 1057306060077
DECONGEX PLUS 25000.037404/96-87 1278341/25-1 1057302310109
FOXIS 25351.526256/2015-88 1187215/25-2 1057304910014 1057304910022 1057304910030 1057304910049 1057304910057 1057304910065 1057304910073
PARZO 25351.116875/2021-14 1187208/25-0 1057307960012 1057307960020 1057307960039 1057307960047 1057307960055 1057307960063 1057307960071
Prednisona 25351.012066/2019-10 1270440/25-0 1057307020011

BELFAR LTDA - 18.324.343/0001-77
CAPTOMIDO 25000.011084/97-43 1234876/25-6 1057101150041 1057101150074
Captopril 25351.577916/2019-12 1255772/25-2 1057101560019 1057101560043

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. - 60.831.658/0001-77
JARDIANCE DUO 25351.228377/2015-16 1278602/25-9 1036701780017

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 61.100.004/0001-36
SPIDUFEN 25000.015665/89-16 1143865/25-1 1008401480357 1008401480411 1008401480438
XADAGO 25351.869614/2016-25 1196888/25-6 1008499560036 1008499560052

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.895, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA
ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: INSTITUTO ANALITICO DE EXCELENCIA FARMACEUTICA LTDA - 12.220.666/0003-04
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA: INSTITUTO ANALITICO DE EXCELENCIA FARMACEUTICA - EPHAR II
EXPEDIENTE: 1156329/24-8 de 22/08/2024
HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO:
Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS, LÍQUIDAS.
Endereço: Alameda do Botafogo, 438, Quadra B Lote 08, Setor Central. Goiânia - GO
VALIDADE: 06/10/2027

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.852, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

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

Art. 1º Prorrogar por até 20 (vinte) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 (sessenta) dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO:

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA
ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. 15800545000150
0637514256 12/05/2025
0637557250 12/05/2025

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
0675270255 20/05/2025
0675358252 20/05/2025
0675360254 20/05/2025
0675362251 20/05/2025
0675272251 20/05/2025
0675354250 20/05/2025
0675356256 20/05/2025

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
0686768255 22/05/2025
0723419258 28/05/2025
0723415255 28/05/2025

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
0730255250 29/05/2025

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA 05452889000161
0588904259 01/05/2025

EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA 07607851000146
0734213256 30/05/2025

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
0716836255 27/05/2025

[illegible]

1.7465.0020.027-9 36 Meses
80 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.7465.0020.028-7 36 Meses
80 MG SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.7465.0020.029-5 36 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS GRAD X 1,0 ML
1.7465.0020.030-9 36 Meses
100 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS GRAD X 1,0 ML
1.7465.0020.031-7 36 Meses
100 MG SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS GRAD X 1,0 ML
1.7465.0020.032-5 36 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS GRAD X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA
1.7465.0020.033-3 36 Meses
100 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS GRAD X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA
1.7465.0020.034-1 36 Meses
100 MG SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS GRAD X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA
ENOXAPARINA SÓDICA

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + POLIOVÍRUS TIPO 1 (MAHONEY) + POLIOVÍRUS TIPO 2 + POLIOVÍRUS TIPO 3 + ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DA HEPATITE B + POLISSACARÍDEO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADO COM PROTEÍNA TETÂNICA
VACINA DTPA-HB-IPV-HIB ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO, PERTUSSIS (ACELULAR), HEPATITE B (RECOMBINANTE), POLIOMIELITE 1, 2 E 3 (INATIVADA) E HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (CONJUGADA) 25351.319150/2024-11 03/2035
11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1002153/25-1
11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1073577/25-1
1.1063.0167.001-4 48 Meses
SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.1063.0167.012-1 48 Meses
SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 1 AGU
1.1063.0167.013-8 48 Meses
SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 AGU
1.1063.0167.014-6 48 Meses
SUS INJ IM CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.1063.0167.015-4 48 Meses
SUS INJ IM CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 10 AGU
1.1063.0167.016-2 48 Meses
SUS INJ IM CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML
TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + POLIOVÍRUS TIPO 1 (MAHONEY) + POLIOVÍRUS TIPO 2 + POLIOVÍRUS TIPO 3 + ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DA HEPATITE B + POLISSACARÍDEO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADO COM PROTEÍNA TETÂNICA
ADALIMUMABE
BIO-MANGUINHOS ADALIMUMABE 25351.362783/2022-87 01/2033
11972 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 79. ALTERAÇÃO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA DE BIOSSIMILAR COM BASE EM EXTRAPOLAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO COMPARADOR OU DE REFERÊNCIA 0716836/25-5
1.1063.0163.001-2 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 0,8 ML + 2 LEN + 1 SER + 1 AGU + 1 ADAPT
1.1063.0163.002-0 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VC TRANS X 0,8 ML + 2 LEN
ADALIMUMABE

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
BELANTAMABE MAFODOTINA
BLENREP 25351.449928/2024-15 10/2035
12337 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO - ANTICORPOS MONOCLONAIS 1645845/24-1
1.0107.0369.001-1 48 Meses
70 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FR VD TRANS
1.0107.0369.002-1 48 Meses
100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FR VD TRANS
BELANTAMABE MAFODOTINA

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133
VACINA COVID-19
COMIRNATY 25351.023179/2021-57 02/2029
12374 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DA COMPOSIÇÃO DAS VACINAS COVID-19 0792375/25-9
1.2110.0481.002-7 18 Meses
30 MCG/DOSE SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML
1.2110.0481.003-5 18 Meses
30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML
1.2110.0481.005-1 18 Meses
30 MCG/DOSE SUS INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML
1.2110.0481.008-6 18 Meses
10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML
1.2110.0481.009-4 18 Meses
10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML
1.2110.0481.010-8 8 Meses
30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 SER PREENC X 0,418 ML
1.2110.0481.011-6 18 Meses
3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML
VACINA COVID-19

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.888, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Suspende a Habilitação para Empresa Importadora de Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos nos termos do art. 122, § 3º da Resolução - RDC nº 771, de 26 de dezembro de 2022, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

Empesa Importadora: CRYOFORLIFE LTDA.
CNPJ: 39.961.392/0001-90
Endereço: Avenida Piracema, 1341 Galpão2 Barueri - São Paulo - SP CEP: 06460-030
Número do processo: 25351.552131/2023-13
Expediente: 0891299/23-8
HEI 0005/24 GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA
As atividades de importação, transporte, armazenamento e distribuição de células germinativas, tecidos germinativos e embriões para fins de reprodução humana assistida estão suspensas.
Motivação: Inconformidade com o disposto na RESOLUÇÃO - RDC Nº 771, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2022 quanto à segurança de serviços e produtos.

3ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.889, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 896, de 27 de agosto de 2024, resolve:
Art. 1º Indeferir a renovação do registro de produto fumígeno derivado do tabaco, conforme anexo.
Art. 2º A empresa terá o prazo de 30 (trinta) dias para recolhimento do produto em todos os pontos de venda do território brasileiro.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

OTC COMÉRCIO E FABRICAÇÃO DE FUMOS LTDA
CNPJ: 31.695.833/0001-48
Marca: ZGY BRASIL HAPOCALYX MINT (fumo para narguilé)
Processo: 25351.618109/2023-43
Expediente: 1339563/24-7
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.890, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 896, de 27 de agosto de 2024, resolve:
Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo, em cumprimento à decisão liminar concedida pelo 3ª VF/SJ/BA, no processo 46408-58.2012.4.01.3300.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

ELITE TRADE IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA
CNPJ: 27.839.998/0001-79
Marca: ZOMO MAX CHICLETE TUTTI FRUTTI (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa para 50g e embalagem secundária caixa para 10 embalagens primárias caixa com 50g
Processo: 25351.012274/2025-59
Expediente: 0113407/25-8
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
NORTE PIONEIRO INDÚSTRIA E COMERCIO DE FUMOS LTDA
CNPJ: 34.443.602/0001-35
Marca: JUNGLE BAUNILHA (fumo desfiado), embalagem primária saco com 20g
Processo: 25351.103708/2025-29
Expediente: 0824715/25-3
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: JUNGLE CHOCOLATE (fumo desfiado), embalagem primária saco com 20g
Processo: 25351.103704/2025-41
Expediente: 0824662/25-9
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: JUNGLE VIRGÍNIA (fumo desfiado), embalagem primária saco com 20g
Processo: 25351.103707/2025-84
Expediente: 0824703/25-0
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
CNPJ:04.041.933/0001-88
Marca: CHESTERFIELD TERRAS BRASILEIRAS SELECIONADO (ORANGE) (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box e embalagem secundária caixa com 4 embalagens primárias box
Processo: 25351.907334/2021-90
Expediente: 0150374/25-0
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: MARLBORO VISTA BLOSSOM FUSION KS (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa com 4 embalagens primárias box
Processo: 25351.580984/2022-64
Expediente: 0150376/25-6
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.891, DE 2 DE OUTUBRO 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.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

JAMM CIGAR CHARUTOS LTDA
CNPJ: 39.960.144/0001-25
Marca: JAMM CIGAR SUPER PREMIUM (charuto-(165 x 76)mm) - embalagem primária caixa a 3, 10 e 20 unidades e embalagem primária pacote para 25 unidades
Processo: 25351.061857/2025-11
Expediente: 0545864/25-1
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
PALHEIROS DOURADINHOS LTDA
CNPJ: 26.084.455/0001-26
Marca: PALHEIROS DOURADINHO OURO (cigarro de palha) - embalagem primária caixa com 20 unidades e embalagem secundária caixa para 10 embalagens primárias caixa com 20 unidades
Processo: 25351.009355/2025-71
Expediente: 0087431/25-1
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.892, DE 2 DE OUTUBRO 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 a petição relativa a produto fumígeno derivado do tabaco, conforme anexo, em cumprimento à decisão liminar concedida pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região, no processo 1005521-74.2019.4.01.0000.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

CLEAN INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS LTDA
CNPJ: 18.804.581/0001-80
Marca: EL PONCIO CRETEC CEREJA (cigarro kretec) - embalagens primária box e embalagem secundária pacote com 10 embalagens primárias box
Processo: 25351.10563/22025-76
Expediente: 0832669/25-0
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.893, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

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

Art.1º Cancelar, a pedido da empresa, o registro dos produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

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

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

DICINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE TABACOS LIMITADA
CNPJ: 10.742.854/0001-05
Marca: EITY RED (cigarro com filtro)
Processo: 25351.857135/2018-28
Expediente: 1165648/25-3
Assunto: 6010 - Cancelamento de Registro de Produto Fumígeno a Pedido - EMPRESA
Marca: VILA RICA BLUE (cigarro com filtro)
Processo: 25351.827020/2018-17
Expediente: 1165853/25-6
Assunto: 6010 - Cancelamento de Registro de Produto Fumígeno a Pedido - EMPRESA
Marca: XES BLUE (cigarro com filtro)
Processo: 25351.836373/2018-08
Expediente: 1165989/25-5
Assunto: 6010 - Cancelamento de Registro de Produto Fumígeno a Pedido - EMPRESA
Marca: X-LINT SILVER (cigarro com filtro)
Processo: 25351.827021/2018-53
Expediente: 1165859/25-4
Assunto: 6010 - Cancelamento de Registro de Produto Fumígeno a Pedido - EMPRESA

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 1.221, de 28 de março de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 61, de 31 de março de 2025, seção 1, pág. 221, Onde se lê:

"Marca: OSCAR CLASSIC TRADICIONAL (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box

Processo: 25351.417462/2024-99

Expediente: 1353839/24-0

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais"

Leia-se:

"Marca: OSCAR CLASSIC TRADITIONAL (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box

Processo: 25351.417462/2024-99

Expediente: 1353839/24-0

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais"

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 3.679, de 19 de setembro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 180, de 22 de setembro de 2025, seção 1, pág. 226, Onde se lê:

"Marca: OSCAR CLASSIC TRADICIONAL (cigarro com filtro)

Processo: 25351.417462/2024-99

Expediente: 1165734/25-7

Assunto: 6010 - Cancelamento de Registro de Produto Fumígeno a Pedido - EMPRESA"

Leia-se:

"Marca: OSCAR CLASSIC TRADITIONAL (cigarro com filtro)

Processo: 25351.417462/2024-99

Expediente: 1165734/25-7

Assunto: 6010 - Cancelamento de Registro de Produto Fumígeno a Pedido - EMPRESA"

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.847, DE 2 DE OUTUBRO 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.

VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA

ANEXO

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

ĀRBŌ DĪSTRĪBŪĪDŌRĀ DĒ PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 06.203.702/0001-59
TNF-a-ELISA
25351.099656/2025-89 / 80836930135
8433 - IVD - Registro de produto / 0802287255

BĀLTBRĀSĪLPRŌDŪTŌS MĒDICOS LTDA / 12.236.355/0002-44
SISTEMA DE COIL PRESTIGE
25351.456339/2024-93 / 81936210029
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1705921248

BĀĪLE BĪŌMĒDĪCĀ ĪNĎŪSTRĪA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA / 52.828.936/0001-09
SOLIS PRIME
25351.127793/2025-11 / 10159030119
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0968643256

ĪENĻĀBOR ĪNĎŪSTRĪĀ Ē COMÉRCIO LTDA / 02.814.280/0001-05
SISTEMA ULTRASSÔNICO PRECISION TAIMIN
25351.134870/2025-99 / 80082910262
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1003657257

DĪĀGNŌSTĪCĀ ĪNĎŪSTRĪĀ Ē COMÉRCIO LTDA - ME / 11.462.456/0001-90
NT-proBNP Test Cassete FIA
25351.108672/2025-70 / 80638720245
8433 - IVD - Registro de produto / 0855588250

Dŏmŏ Sălute Cŏnsŭltŏriă Rĕgulătŏriă Ltda / 26.263.959/0001-03
Sistema de Tomografia por Emissão de Pósitrons e Tomografia Computadorizada
25351.135198/2025-59 / 81464750196
8051 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte / 1005118256

ĒXXŸS PRŌDŪTŌS MĒDĪCŌS LTDA - ME / 17.043.334/0001-45
Kit One Exxys
25351.121691/2025-91 / 80938990015
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0929024257

JŌHŅSŌŅ & JŌHŅSŌŅ DŌ BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
HEALIX ADVANCE KNOTLESS PEEK ANCHOR
25351.359201/2024-47 / 80145901993
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0847605248

MĒDŠTĀR ĪMĖŖĖTĀCĀŌ Ē EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
Pacote do fluido de calibração de gasometria e exames bioquímicos-CF-1/CF-2
25351.077563/2025-01 / 80047300910
8433 - IVD - Registro de produto / 0651324254

ŌRTHŌ CLĪNĪCĀL DĪĀGNŌSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 21.921.393/0001-46
Famila Ortho BioVue® System - Rh/K Cassette
25351.163793/2025-84 / 81246986917
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1211924254

PĀSSRŌD ĪMĖŖĖTĀCĀŌ Ē EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
Bomba de Infusão Ambulatorial
25351.089421/2025-89 / 81504790520
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0735093253

QR CŌNSŪLTĪŅ, ĪMĖŖĖTĀCĀO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Cassete de Teste para PCT (Sangue Total, Soro, Plasma)
25351.106846/2025-60 / 81325990401
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0839528256

RĀZEĶ ĒQŪĪPĀMĒNTŌS LTDA / 07.489.080/0001-30
EndoSpine Dual
25351.121371/2025-31 / 80356130216
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0928123251

RĒNŌVĀ MĒDĪCĀL ĪNĎŪSTRĪA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.047.312/0001-84
Kit Cânula Spineedle NucleoCore
25351.121613/2025-97 / 81747770038
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0928832252

ŠĪEMĒNS HĒALTHCĀRE DĪĀGNŌSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
Família Atellica IM Carcinoma de Células Escamosas (SCC)
25351.118271/2025-28 / 10345162548
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0914067257

ŠT. JŪDE MĒDĪCĀL BRĀSĪL LTDA. / 00.986.846/0001-42
CATETER DE ABLAÇÃO IBI THERAPY THERMOCOUPLE
25351.128816/2025-12 / 10332340520
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0973490250
CATETER DE ABLAÇÃO IBI THERAPY THERMISTOR
25351.128714/2025-99 / 10332340519
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0973252251
CATETER DE ABLAÇÃO IBI THERAPY DUAL 8

25351.128700/2025-75 / 10332340518
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0973228253

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Sistema de Recuperação/ Aspiração Flowtriever 2
25351.453339/2024-31 / 80102513530
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 1678370240
Medsign® Teste rápido COVID-19 Ag
25351.089393/2025-08 / 80102513531
8433 - IVD - Registro de produto / 0735045259

Nº de Processos : 20

Total de Empresas : 17

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.848, DE 2 DE OUTUBRO 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.

VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA

ANEXO

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

6B INVENT GERMANÝ INOX CE - BRASIL, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - LTDA / 22.575.103/0001-12
Instrumentos Cirúrgicos Articulados Não Cortantes
25351.829962/2021-27 / 81563630070
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0787749257
Instrumentos Cirúrgicos Articulados Cortantes
25351.012027/2021-29 / 81563630062
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0779182251

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
RETICULOCYTE REAGENT / RETICULÓCITO REAGENTE 4000
25351.395230/2008-52 / 80146501527
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1117235254
CELL DYN RETICULOCYTE REAGENT
25351.014945/01-41 / 10055311095
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1117546250
WBC REAGENT PART A
25000.015821/98-12 / 10055310787
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1117388255
Cell-Dyn Emerald 22 Diluent
25351.463074/2016-01 / 80146501985
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1117705251
CN-Free Hemoglobin Reagent
25000.026892/97-41 / 10055310721
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1117506258
DILUENT/SHEATH CD Sapphire and CD Ruby
25000.026893/97-12 / 10055310743
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1117146251
CELL-DYN Emerald CN-Free Lyse / CELL-DYN Esmeralda CN-Free Lisante
25351.517044/2009-90 / 80146501633
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1117661253
Cell-Dyn Emerald 22 Lyse
25351.463061/2016-09 / 80146501986
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1117719251
CN-Free HGB NOC Lyse
25351.447953/2021-11 / 80146502343
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1117596257
WBC REAGENT PART B
25000.015820/98-50 / 10055310785
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1117489256
CELL-DYN Emerald Diluent / CELL-DYN Esmeralda Diluente
25351.517066/2009-01 / 80146501634
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1117677257
CELL-DYN WBC Lyse / CELL-DYN WBC Lyse
25351.718636/2009-69 / 80146501662
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1117630251

ADITEK DO BRASIL S.A / 64.602.097/0001-95
Sequência de Arcos Aditek
25351.783084/2018-91 / 10331430029
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0766384250

ALIGN TECHNOLOGY DO BRASIL LTDA / 04.799.405/0001-92
SISTEMA DE IMPRESSÃO ÓTICO
25351.607155/2018-50 / 80194750005
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1200964250

ALL LAB COMERCIAL LTDA - ME / 19.880.964/0001-08
SERINGAS DE GASOMETRIA NEOLAB

25351.072104/2022-81 / 81140320022
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1126948250
ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Instrumentais Reutilizáveis não estéreis sem conexão a equipamento Arthrex
25351.109722/2017-02 / 80978563698
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0775244252

ARTLINEA DO BRASIL SOCIEDADE LIMITADA / 13.972.347/0001-48
Resina Acrílica Autopolimerizável
25351.584927/2022-54 / 81214319006
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0764861255

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
CABO ELETRODO MIOCARDICO MEDTRONIC MOD.4951M/5071
25351.469315/2021-51 / 10349001238
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 1224924258

Agilent technologies brasil Ltda / 03.290.250/0001-00
DAKO OMNIS
25351.555174/2016-03 / 80000230065
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1123408254

Autentica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME / 18.192.496/0001-08
Instrumental Cirúrgico para Endoscopia Doppkon
25351.016796/2024-49 / 81000030135
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0788056255

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88
ARCTIC SUN - EQUIPAMENTO PARA CONTROLE DE TEMPERATURA
25351.644893/2013-71 / 80689090025
80230 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização / 1237870259

BHMEDICAL DISTRIBUIÇÃO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.245.991/0001-04
Dispositivo Descartável de Dilatação de Balão
25351.438715/2024-68 / 81884239029
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0761994254

BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA / 29.375.441/0001-50
SERIE ABL 800 FLEX
25351.040801/2005-71 / 10301160150
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1134130252
ANALISADOR ABL 800 BASIC
25351.196284/2009-07 / 10301160189
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1134910258

BIÖSET 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 / 1139533258

BIÖSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
MassChrom Amino acids and acylcarnitines from dried blood
25351.605932/2014-41 / 10350840260
8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 0999934252

BIOTEC BIOLOGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. / 10.446.719/0001-04
BIODESC - CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA
25351.024484/2023-28 / 80695719025
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0768739250

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
Sistema de Ablação por Campo Pulsado FARAPULSE
25351.033740/2024-59 / 10341351034
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 1221186256

BRAILE BIOMÉDICA INDÚSTRIA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA / 52.828.936/0001-09
Oxigenador de Membrana Oxyprime Duo
25351.285699/2024-02 / 10159039008
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0780524250
Oxigenador de Membrana OxyPrime Duo
25351.560097/2022-70 / 10159039004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0780191251

CARDINAL HEALTH DO BRASIL LTDA. / 19.585.158/0001-07
Kendall SCD - Controlador de compressão com compressão sequencial
25351.406189/2024-77 / 81356119016
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1126175251

CARL ZEISS DO BRASIL LTDA / 33.131.079/0001-49
Lentes intraoculares pré-carregadas
25351.784138/2014-45 / 10332030096
80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 1271317257

CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA / 40.175.705/0001-64
Eletrodos para Monitoração Neuromuscular - TwitchView
25351.459559/2020-45 / 10234400313
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0766425258

CENTRO AUDITIVO TELÉX LTDA / 33.060.302/0001-04
APARELHO AUDITIVO RETROAURICULAR POWER OTICON XCEED/XCEED PLAY
25351.592610/2020-20 / 10356020116
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1133591256
Familia de aparelho auditivo retroauricular Oticon Real
25351.800307/2023-59 / 10356029038
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1133531253
Familia de Aparelhos auditivos intraauricular Hearlink
25351.700437/2023-92 / 10356029032
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1174151251
Aparelho auditivo retroauricular OTICON MORE

25351.106341/2022-52 / 10356029021
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1133525253
aparelho auditivo retroauricular Power Philips
25351.302450/2022-07 / 10356029022
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1133411258

CIENTLABOR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.814.280/0001-05
CLIP FIX TAIMIN
25351.836349/2023-28 / 80082910257
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 / 1299978258

CIRURGICA TEXMED LTDA / 08.665.813/0001-02
COMPRESSA DE GAZE HIDRÓFILA ESTÉRIL
25351.378752/2019-42 / 81763660001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0787759252

CML- Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20
TrabEx Pro
25351.031788/2025-11 / 81346509083
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0782294251

Celebrim Importações e Distribuições Ltda. / 13.272.983/0001-67
Cartuchos de agulhas Cheyenne
25351.630795/2018-63 / 808270000008
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0797193251

DBI - COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA / 07.295.190/0001-60
Sonda de Aspiração Sistema Fechado DBI Medical
25351.677441/2020-05 / 80722800018
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0767927257

DBR - COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 08.396.572/0001-43
Melatonin ELISA - Imunoensaio enzimático
25351.270480/2019-33 / 80500080009
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1136672257

DENTSPLY IND.COM. LTDA / 31.116.239/0001-55
SureSmile Aligner
25351.100653/2020-91 / 80196880440
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0798281251

DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA / 01.057.428/0001-33
Luva de Látex para Procedimentos não Cirúrgicos Descarpack
25351.140339/2022-11 / 10330660340
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0757762255

DIASORIN LTDA / 01.896.764/0001-70
LIAISON CONTROL DHEA-S
25351.014000/2008-01 / 10339840288
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1122169256
Família LIAISON® Meridian Helicobacter pylori SA
25351.224539/2020-55 / 10339840529
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1132625254
LIAISON DHEA-S
25351.017733/2008-90 / 10339840285
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1122125259

EFÉ IMPORTAÇÃO & DISTRIBUICAO LTDA / 29.905.551/0001-86
Dermatoscópios LED
25351.178851/2024-93 / 10243860067
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1184308250
Otoscópios LED LUXAMED
25351.176969/2024-87 / 10243860066
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1183341253
Oftalmoscópios LuxaScope LED
25351.172351/2024-48 / 10243860065
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1194544258

EH BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. / 84.683.556/0001-10
Scanner Intraoral
25351.473882/2022-93 / 10064010285
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1180494253
Alinhadores Spark
25351.969914/2021-71 / 10064010281
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0756828252

EMFILS - INDUSTRIA 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 / 0787755257
INSTRUMENTAL ARTICULÁVEL COLOSSO
25351.398307/2011-53 / 80089280022
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0787586251
Instrumentais Cortantes não Articuláveis Colosso
25351.397907/2011-54 / 80089280020
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0787839256
INSTRUMENTOS NÃO ARTICULADOS DE USO ODONTOLÓGICO
25351.325931/2016-81 / 80089280026
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0788504258

EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66
IF: Schistosoma mansoni IgM
25351.968960/2016-65 / 81148560026
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 1125569255
IF: Schistosoma mansoni IgG
25351.968872/2016-21 / 81148560025
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 1125568259

Eco Diagnostica Ltda / 14.633.154/0002-06
hs-Malária P.f/P.v Ag ECO Teste
25351.780549/2023-19 / 80954880215

8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0904597253

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65
Fecal Occult Blood Rapid Test Cassette (Feces)
25351.325174/2024-17 / 82444370198
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0791252256

GADALI MEDICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALAR LTDA. ME / 06.143.957/0001-73
Cateter Urinário em Silicone
25351.275646/2020-41 / 80984190094
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0795543255
Microcateter Vascular Create
25351.337377/2018-08 / 80984199005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0793812259
Cateter Balão de Nefrostomia em Silicone
25351.000138/2021-92 / 80984199008
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0795563256
CATETER URETERAL DUPLO J
25351.052358/2020-11 / 80984190093
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0793935253
Cânula Endotraqueal em Silicone
25351.292869/2021-54 / 80984199011
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0797272259
Kit Cateter Balão de Nefrostomia em Silicone
25351.188995/2021-13 / 80984199009
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0798416254
Fio Guia Create
25351.337351/2018-51 / 80984190085
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0793576253
Kit Bainha Introdutora Ureteral
25351.200036/2021-75 / 80984199010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0797098259
SONDA FOLEY EM SILICONE
25351.106943/2022-18 / 80984199016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0797380256

GM DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 60.040.599/0001-19
Instrumentais para costela e esterno
25351.290494/2023-50 / 10247700162
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0794055257

HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 66.437.831/0001-33
Manipulador uterino Clearview Total
25351.387559/2015-85 / 10289680101
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0790547252

ICU MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 06.019.570/0001-00
Tubos de traqueostomia Portex BLUselect
25351.867480/2020-94 / 80228990185
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0767944259
TRANSDUTOR DE PRESSAO LOGICAL
25351.266209/2005-06 / 80228990008
80231 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 1208888251

INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA FONOAUDIOLOGIA HCP LTDA / 01.462.814/0001-00
ELETRODOS EXTRAORAIS PRÓ-FONO COM CABO E AUTOADESIVOS
25351.132681/2021-58 / 10368380059
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1226336256

JG MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA COMERCIAL LTDA / 67.882.621/0001-17
MÁSCARA FACIAL WELLELL
25351.157598/2013-61 / 10349590118
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0772624259
Máscara Facial Wellell
25351.157577/2013-05 / 10349590117
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0772581258

JJGC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
GUIA DE BROCA TREFINA PARA KIT RESGATE HS, GM e NGM
25351.624343/2023-18 / 10344429045
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0774178256

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
SISTEMA DE PINOS TRANSVERSAIS RIGIDFIX MITEK*
25351.015952/00-61 / 10132590595
80264 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de instrução de uso, exclusão de método de esterilização / 1299857256
INSTRUMENTAIS ATTUNE CEMENTLESS
25351.031266/2025-10 / 80145901976
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0396191258
Família de Brocas Estéreis de Uso Único
25351.637987/2022-87 / 80145909111
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0777196255
APLICADOR ENDOSCOPICO DE MULTIPLOS CLIPS
25351.062397/2006-78 / 80145900899
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1275901255

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0002-84
VICRYL Rapid
25351.613090/2022-68 / 81245800020
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 / 1281656259
VICRYL
25351.613088/2022-99 / 81245800019
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 / 1281966258
VICRYL* PLUS
25351.613098/2022-24 / 81245800026

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 / 1281967254

KHAYRÖS DIAGNÖSTICA FÁBRICACAO, COMERCIALIZACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA / 04.299.232/0001-43
FASTLINE hCG 10
25351.628634/2023-77 / 80105220150
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1111156255
FASTLINE RSV Ag
25351.151951/2023-91 / 80105220124
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1111090254
FASTLINE hCG 25
25351.220616/2024-21 / 80105220190
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1111224251

LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 01.005.728/0001-79
ELETRODO (ECG) SOLIDOR®
25351.047790/2024-13 / 10369460236
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0774795255

LABORÁTORIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
INSTRUMENTAIS EM AÇO CORTANTES, NÃO ARTICULADOS PARA USO ÚNICO AESCULAP
25351.449231/2009-14 / 80136990648
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0768310253
PINCA NAO CORTANTE ARTICULADA SEM INSERTO AESCULAP
25351.325770/2006-15 / 80136990514
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0844328251
BOLSA COLETORA DE URINA EM SISTEMA FECHADO
25351.200529/2006-76 / 80136990508
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0775016250

MĀNDĀLĀ BRĀSĪL ĪMPŌRTĀÇĀO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
D PERFECT TUNGSTEN CARBIDE BURS
25351.335458/2019-46 / 80686360240
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0786921251
Aspergillus spp. ELiTe MGB® Kit
25351.360141/2023-24 / 80686360383
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1132724252

MĒDĀRTĪS ĪMPŌRTĀCĀO E EXPORTACAO LTDA / 07.021.336/0001-80
BROCAS - SISTEMAS MEDARTIS
25351.686723/2012-31 / 80271810061
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0737051256

MĒRCŪR S/A / 93.896.397/0014-47
Tensores Mercur
25351.589123/2023-22 / 81284250022
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0790825252

MĪNDRĀY DŌ BRĀSĪL CŌMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
M-6DR DILUENT
25351.646059/2020-41 / 80943610106
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1131461258
SISTEMA DE ULTRASSOM DIAGNÓSTICO MINDRAY
25351.292855/2021-31 / 80943619010
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1175394254

MŌLNĪLYĶĒ HEĀLTH CĀRE VENDA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 12.600.168/0001-17
posicionador z-flo
25351.144802/2020-23 / 80733280028
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0788341251

MĒR SĀUDE LTĀDA / 26.386.899/0001-16
Fluido Focalizador I
25351.491941/2023-96 / 82533950023
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1124817255

NĒOŌRTHŌ PRŌDŪTŌS ŌRTOPÉDICOS S/A / 08.365.527/0001-21
INSTRUMENTAL EM TITÂNIO - VISIONARE
25351.367463/2019-18 / 80546720138
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0612817253
INSTRUMENTAL ATIVO EM AÇO INOX VISIONARE
25351.367462/2019-73 / 80546720143
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0612988252
INSTRUMENTAL EM ALUMÍNIO VISIONARE
25351.367460/2019-84 / 80546720142
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0612896251
INSTRUMENTAL EM AÇO INOX VISIONARE
25351.367461/2019-29 / 80546720137
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0612710254

NŪTRĪĒX ĪMPŌRTĀCĀO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA / 06.172.459/0001-59
Gel Clínico de Contato
25351.462850/2020-09 / 80451960223
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0662286251
Gel Clínico Condutor Nutriex
25351.462877/2020-93 / 80451960224
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0662165250

Novatech Comércio e Representações Ltda / 13.503.335/0001-74
SHARK CUT
25351.247671/2021-16 / 80865029003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0783215258
SHARK CUT BESS
25351.525766/2023-48 / 80865029011
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0783319258

ŌBL ĪNDŪSTRĪA E CŌMÉRCIO DE PRODUTOS DENTARIOS LTDA / 22.356.567/0001-38
IMPLANTE OSSEOINTEGRAVEL ESTERIL
25351.290475/2017-31 / 81306310012
80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 1306022258
IMPLANTE OSSEOINTEGRAVEL ESTERIL
25351.290475/2017-31 / 81306310012
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 / 1305950259

ŌRTHŌ PAUHER ĪNDŪSTRĪA COMERCIO E DISTRIBUICOES LTDA / 01.123.973/0001-80
BOLSA TÉRMICA GEL

25351.018117/2018-28 / 80223340064
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0764585258
ŌTĪMA ŌRTŌPĒDĪA TRĀUMATOLOGIA IMPLANTES E MATERIAIS MEDICOS LTDA / 23.875.154/0001-22
Compressores para o Fixador Tubular Cirurgico
25351.214465/2017-98 / 81471630006
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0780190254

PĀNĀMĒDĪCĀL SĪSTĒMĀS LTDA. / 65.482.309/0001-00
MICRO SERRAS CIRÚRGICAS PARA SISTEMA PARA MICROCIRÚRGIA PRIMADO I E II MARCA NSK
25351.458480/2013-68 / 10234370051
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0790379252
BROCAS CIRURGICAS PARA SISTEMA PARA MICROCIRURGIA PRIMADO I E II MARCA NSK
25351.460167/2013-86 / 10234370052
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0790830256
Brocas Cirurgicas Diamantadas para Sistema para Microcirurgia Primado I e II Marca NSK
25351.320455/2017-40 / 10234370068
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0790404257

PĀSSRŌD ĪMPŌRTĀÇĀO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
Trocarter Laparoscópico Descartável
25351.799286/2023-11 / 81504799133
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0773449256

PHĀDĪĀ DIAGNŌSTĪCŌS LTDA / 04.930.429/0001-39
EliA Cardioliipin IgA Well
25351.508477/2011-36 / 80254180138
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1116873257

PLĀST LABŌR ĪND E CŌM DE EQUIP HOSP E LABORATORIO LTDA / 31.864.051/0001-95
FAMÍLIA DE MEIOS DE CULTURA E SUPLEMENTOS DIFERENCIAIS DESTINADOS A IDENTIFICAÇÃO DE MICROORGANISMOS POR MEIO DE TESTES BIOQUIMICOS - PLAST LABOR
25351.071102/2004-92 / 80035670008
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1123540250

PŌMĒDŌN DŌ BRĀSĪL PRŌDUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 00.028.682/0001-40
Instrumentais não Estéreis
25351.592321/2023-73 / 10306840200
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0751415251

PRŌTMĀT MĀTERĪĀIS ĀVĀNÇADOS LTDA - ME / 18.917.951/0001-95
Bloco de Zircônia
25351.174357/2016-19 / 81331030001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0772526257

QR CŌNSŪLTĪNG, ĪMPŌRTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Auto Refrator/Ceratômetro
25351.404841/2024-19 / 81325990373
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1184239258

RĀZEK EQŪĪPĀMĒTŌS LTDA / 07.489.080/0001-30
Instrumentais MTCN Razek
25351.318206/2018-71 / 80356130178
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0792552253

RŌCHE DIAGNŌSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Família Cobas Pro
25351.417945/2019-26 / 10287411435
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0762253258
IGA2, TINA-QUANT IGA GEN. 2
25351.369929/2006-03 / 10287410582
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1057230251

SĀLDĀNHĀ RŌDRĪGŪES LTDA / 03.426.484/0001-23
Seringa para Harmonização Facial - SR FACELIFT
25351.041295/2024-09 / 80026189017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0763840254
CAP LUER SR
25351.121656/2012-15 / 80026180044
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0786223251
SERINGA HIPODÉRMICA COM AGULHA - MODELO SR FARMA
25351.023670/2022-69 / 80026189015
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0786368250

SĀLVĀPE PRŌDŪTŌS ŌRTOPEDICOS LTDA / 60.883.741/0005-13
TENSORES
25351.689824/2021-07 / 81218560026
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0786824255
Sandálias
25351.368554/2018-90 / 81218560008
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0786845252

SĀNFĀRMA ĪNDŪSTRĪA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 02.625.651/0001-00
ATADURA DE CREPE
25351.365979/2016-31 / 80015040029
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0750395257
COMPRESSA DE GAZE ESTÉRIL
25351.263592/2014-39 / 80015040016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0750278251
COMPRESSA NÃO ADERENTE ESTÉRIL
25351.025315/2015-90 / 80015040021
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0750298251

SCD Tech do Brasil Indústria e Comércio Ltda / 48.192.448/0001-80
Kit Cânula de Bloqueio sem Estimulação Euler
25351.045294/2025-14 / 82803369014
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0779069251

SIĒMĒNS HEĀLTHCĀRE DIAGNŌSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
ADVIA 120 OPTIPOINT (OPTICAL TEST MATERIAL)
25351.511578/2006-31 / 10345160629
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1126944254
Família Atellica IM Hormônio Anti-Mülleriano (AMH)
25351.654146/2022-34 / 10345162456
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1127814257
Família ADVIA Centaur Hormônio

25351.060165/2023-86 / 10345162459
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1127945254

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
Liberta RC Gerador de Pulso Implantável de ECP
25351.074341/2025-29 / 10332340513
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 1219572250
Válvula Cardíaca Mecânica Masters Series Rotável Mitral
25351.188236/2008-75 / 10332340231
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 / 1306105251
Válvula Cardíaca Mecânica Masters Series Rotável Aórtica
25351.188216/2008-02 / 10332340230
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 / 1305872258
Válvula Cardíaca Mecânica Masters Series Rotável Aórtica Hemodynamic Plus
25351.804233/2008-43 / 10332340241
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 / 1306111251
Masters Series Mechanical Heart Valve
25351.067533/2020-74 / 10332340468
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 1305871251

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
INSTRUMENTAL PARA CIRURGIA MANDIBULAR
25351.869995/2008-11 / 80005430184
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0779519256
CAPACETES STRYKER
25351.020277/2014-80 / 80005430320
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1243911255
Cânulas Descartáveis Dri-Lok
25351.194286/2007-19 / 80005430147
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0759535256
Instrumental Não Articulado e Não Cortante de Alumínio Stryker
25351.388011/2016-04 / 80005430448
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0761558250
INSTRUMENTAL ARTICULADO NÃO CORTANTE PARA OSTEOSSÍNTESE
25351.048190/2015-61 / 80005430365
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0779510259
SISTEMA INTELIGENTE DE TORNQUETE CIRÚRGICO COM BOMBA
25351.349764/2009-17 / 80005430192
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1176930257

SURGICALMEDI IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA-ME / 29.057.136/0001-10
KIT CATETER DUPLO J COM FIO GUIA HIDROFÍLICO SAFE & SOFT
25351.684465/2021-93 / 81665699009
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0770075258

SURGITEC COMERCIO E FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME / 24.684.423/0001-36
BROKEN SCREW REMOVAL SET
25351.043837/2025-51 / 81469780087
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0773859250

SYMEX DO BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.923.414/0001-18
UF-CELLPACK SF
25351.190194/2016-71 / 80015490112
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1138282251
UF-CELLPACK CR
25351.190190/2016-64 / 80015490111
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1138227251
X-CAL
25351.221629/2002-11 / 80015490017
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1137966254
Família XN-CHECK
25351.336215/2007-91 / 80015490061
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1138014257
SULFOLYSER
25351.480906/2005-60 / 80015490050
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1111211256
CELLPACK - FAMILIA
25351.468523/2009-67 / 80015490071
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1111225257
STROMATOLYSER 4 DS
25351.014853/00-43 / 80015490004
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1110668252
LYSERCELL
25351.193892/2012-23 / 80015490091
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1138165255
STROMATOLYSER WH
25351.018980/00-11 / 80015490008
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1111053251
CELLPACK DFL
25351.193877/2012-25 / 80015490087
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1112929258
STROMATOLYSER 4 DL
25351.014852/00-81 / 80015490006
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1110866259

Samsung Eletrônica da Amazonia Ltda. / 00.280.273/0007-22
EQUIPAMENTO DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASSOM
25351.745929/2020-64 / 81549259005
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1132548250

SOLIDA HOSPITALAR - DISTRIBUIDORA DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 21.196.966/0001-16
Lâminas Ressecção Óssea Protect Dura
25351.306693/2018-20 / 81189660049
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0764755251

TECMEDIC COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 05.638.301/0001-69
Iluminador de Veias VeinNavi
25351.268224/2020-10 / 80202910108
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1205671251

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

TMJ SUTURE SET
25351.516191/2019-96 / 80455630101
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0779952251

ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 06.295.846/0001-82
GeminiEVO 810 + 980 Diode Laser
25351.729839/2023-79 / 80279910107
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1212745256
Valo X
25351.178378/2023-63 / 80279910100
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1222733251

VENKURI INDÚSTRIA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 61.117.263/0001-70
CAMPO OFTÁLMICO EM NÃO TECIDO ESTÉRIL TENCYL OVER
25351.041711/2003-36 / 10366900018
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0761732250
VESTIMENTAS DE PROCEDIMENTO VENKURI
25351.002187/2005-40 / 10366900022
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0762689251
AVENTAL CIRÚRGICO ESTÉRIL TENCYL OVER
25351.764973/2008-40 / 10366900040
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0762913258
AVENTAL CIRÚRGICO ALTA PROTEÇÃO ESTÉRIL TENCYL OVER
25351.764958/2008-41 / 10366900039
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0762951257

VENTCARE INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA - ME / 11.011.753/0001-19
UMIDIFICADORES DE GASES MEDICINAIS
25351.481597/2012-99 / 80677040012
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0784836256

VOCO DO BRASIL LTDA / 05.915.452/0001-17
VisCalor bulk
25351.469318/2019-71 / 80230400071
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0755761251
AlignerFlow LC
25351.582278/2023-38 / 80230409014
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0755711254

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Campos Cirúrgicos Plásticos com Reforço/Absorção em Não-Tecido
25351.592833/2019-53 / 80102512344
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0790829258
Campos Cirúrgicos de SMS com Reforço
25351.591701/2019-12 / 80102512341
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0790770253
Infusor de Pressão Vital Sings
25351.019022/2016-78 / 80102511586
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0761998250
Campos Cirúrgicos de SMS com Bolsa Coletora
25351.591677/2019-11 / 80102512340
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0790687259
Coberturas de Mesas e Equipamentos
25351.591707/2019-81 / 80102512342
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0790741253
Equipamento estético de radiofrequência LUTRONIC XERF
25351.052298/2025-41 / 80102519322
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1272864251
Campos Cirúrgicos Plásticos
25351.509091/2019-11 / 80102512317
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0790672251
Vital Signs® Circuito Respiratório com Filtro Limb-O
25351.159738/2016-69 / 80102511632
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0779141253
Equipamento estético de radiofrequência LUTRONIC XERF
25351.052298/2025-41 / 80102519322
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1128170256

Vida Biotecnologia Ltda - ME / 11.308.834/0001-85
FAMÍLIA DE CONTROLES
25351.484863/2014-89 / 80785070070
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1137618256

Viewmed Indústria e Comercio de Produtos Medicos Ltda / 15.725.018/0001-28
Micro Lâmina de Incisão
25351.464007/2021-30 / 81046479011
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0783493258

YLLER BIOMATERIAIS S.A. / 16.970.346/0001-52
ALLURE
25351.368973/2015-16 / 81009350012
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1197418253
ALLURE
25351.368973/2015-16 / 81009350012
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0763534251

Nº de Processos : 189

Total de Empresas : 92

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.849, DE 2 DE OUTUBRO 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.

VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA

ANEXO
NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME COMERCIAL NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)
ARBO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 06.203.702/0001-59 TNF-a-ELISA 25351.099656/2025-89 / 80836930135 8433 - IVD - Registro de produto / 0802287255
BALT BRASIL PRODUTOS MEDICOS LTDA / 12.236.355/0002-44 SISTEMA DE COIL PRESTIGE 25351.456339/2024-93 / 81936210029 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1705921248
BRAILE BIOMÉDICA INDÚSTRIA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA / 52.828.936/0001-09 SOLIS PRIME 25351.127793/2025-11 / 10159030119 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0968643256
CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.814.280/0001-05 SISTEMA ULTRASSÔNICO PRECISION TAIMIN 25351.134870/2025-99 / 80082910262 80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1003657257
DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 11.462.456/0001-90 NT-proBNP Test Cassete FIA 25351.108672/2025-70 / 80638720245 8433 - IVD - Registro de produto / 0855588250
Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03 Sistema de Tomografia por Emissão de Pósitrons e Tomografia Computadorizada 25351.135198/2025-59 / 81464750196 8051 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte / 1005118256
EXXYS PRODUTOS MÉDICOS LTDA - ME / 17.043.334/0001-45 Kit One Exxys 25351.121691/2025-91 / 80938990015 80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0929024257
JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01 HEALIX ADVANCE KNOTLESS PEEK ANCHOR 25351.359201/2024-47 / 80145901993 80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0847605248
MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35 Pacote do fluido de calibração de gasometria e exames bioquímicos-CF-1/CF-2 25351.077563/2025-01 / 80047300910 8433 - IVD - Registro de produto / 0651324254
ORTHO CLÍNICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 21.921.393/0001-46 Família Ortho BioVue® System - Rh/K Cassete 25351.163793/2025-84 / 81246986917 8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1211924254
PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10 Bomba de Infusão Ambulatorial 25351.089421/2025-89 / 81504790520 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0735093253
QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29 Cassete de Teste para PCT (Sangue Total, Soro, Plasma) 25351.106846/2025-60 / 81325990401 8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0839528256
RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA / 07.489.080/0001-30 EndoSpine Dual 25351.121371/2025-31 / 80356130216 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0928123251
RENOVA MÉDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.047.312/0001-84 Kit Cânula Spineedle NucleoCore 25351.121613/2025-97 / 81747770038 80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0928832252
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90 Família Atellica IM Carcinoma de Células Escamosas (SCC) 25351.118271/2025-28 / 10345162548 8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0914067257
ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42 CATETER DE ABLAÇÃO IBI THERAPY THERMOCOUPLE 25351.128816/2025-12 / 10332340520 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0973490250 CATETER DE ABLAÇÃO IBI THERAPY THERMISTOR 25351.128714/2025-99 / 10332340519 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0973252251 CATETER DE ABLAÇÃO IBI THERAPY DUAL 8 25351.128700/2025-75 / 10332340518 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0973228253
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94 Sistema de Recuperação/ Aspiração Flowtriever 2 25351.453339/2024-31 / 80102513530 8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 1678370240 Medsign® Teste rápido COVID-19 Ag 25351.089393/2025-08 / 80102513531 8433 - IVD - Registro de produto / 0735045259

Nº de Processos: 20

Total de Empresas: 17

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.850, DE 2 DE OUTUBRO 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.
VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA
ANEXO
NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME COMERCIAL NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)
ACCURAY BRASIL COMÉRCIO, IMPORT. E EXPORT. DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 15.404.311/0001-93 Sistema de Tratamento Radixact® 25351.693405/2020-81 / 81399020002 80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1230990259
ADAPT PRODUTOS OPTÁLMOLÓGICOS LTDA / 96.382.429/0001-60 CÂMERA OFTÁLMICA 25351.012427/2015-82 / 80192010058 8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1297648252
ALCON BRASIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA / 32.929.819/0001-24 PERFLUORON 25351.523425/2020-95 / 81869420017 80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0418169250
ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA / 11.405.384/0001-49 ULTRASSOM DE MÃO DOMINUS 25351.184539/2024-39 / 80629379003 80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 1296713251
ALTONA DIAGNÓSTICS BRASIL LTDA / 27.669.130/0001-78 AltoStar® Internal Control 1.5 (IC15-46) 25351.034293/2022-93 / 81752180008 8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 1309185259
ASSUT EUROPE LATINO AMERICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 07.032.636/0001-64 FILBLOC PERMANENT 25351.661771/2015-80 / 80262280017 8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1266805257
AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28 TELA COMPOSTA SYMBOTEX 25351.043728/2015-19 / 10349000526 8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1208066251
BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88 CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO PARA NEFROSTOMIA X-FORCE N30 BARD 25351.535001/2014-73 / 80689090043 8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1272378250 AGULHA DE MARCAÇÃO DE TECIDO MAMÁRIO ULTRACLIP II 25351.206370/2017-74 / 80689090142 8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1271361256
BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA. / 03.188.198/0001-77 D-10 PROGRAMA DUAL 25351.327103/2010-22 / 80020690246 80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 0112062253 Lyphochek Hemoglobin A2 Control 25351.143428/2010-41 / 80020690230 80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 0293918252
BIOMERIEUX BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71 BIOFIRE® SPOTFIRE® RESPIRATORY/SORE THROAT (R/ST) PANEL 25351.839660/2023-29 / 10158120750 80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1175917257
BIOSET INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA ELETRÔNICA LTDA / 68.099.431/0001-90 MAGNI ICE YAG 25351.453257/2024-97 / 10410300028 80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1230994254
BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79 MassChrom Amino acids and acylcarnitines from dried blood 25351.605932/2014-41 / 10350840260 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 / 0999798251 ichroma NT-proBNP 25351.197272/2018-00 / 10350840315

80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 0190376252
ichroma Myoglobin Neo
25351.910396/2016-70 / 10350840287
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 0152858253

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
FIO GUIA CHOICE
25351.042757/2006-15 / 10341350463
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1177110253
Sistema de Ablação por Campo Pulsado FARAPULSE
25351.033740/2024-59 / 10341351034
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 1221185250

BRAVI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. / 17.106.938/0002-74
Microaplicador - ZeroFlox
25351.001671/2025-03 / 82555470003
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1198169257

C R MONTÊIRO PINTO APARELHOS AUDITIVOS / 24.096.709/0001-09
PRÓTESES PARA TIMPANOPLASTIA
25351.929404/2020-80 / 81743340001
80162 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1180419251

CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76
ReDura Regenerative Dural Repair Patch
25351.557400/2023-38 / 80003890160
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0409552259

CARL ZEISS DO BRASIL LTDA / 33.131.079/0001-49
SOLUÇÃO VISCOELÁSTICA PARA UTILIZAÇÃO EM CIRURGIA INTRAOCULAR
25351.327086/2010-40 / 10332030067
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0952020254

CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA / 40.175.705/0001-64
Bolsa para Coleta de Sangue CGH HemoComp CPD/SAG-M
25351.125671/2023-28 / 10234400323
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0417939256

COLOPLAST DO BRASIL LTDA. / 02.794.555/0003-40
BIATAIN CURATIVO DE ESPUMA
25351.070267/2010-65 / 10430310064
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1272164250

CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA / 27.548.227/0001-22
SISTEMA PARA CAPTURA DE EMBOLOS CORDIS*
25351.103835/2023-66 / 81576620041
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0707149258

DEALERMED MATERIAIS HOSPITALARES LTDA ME / 23.371.771/0001-90
Nephrospec
25351.127825/2025-88 / 81472689017
80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1282105256

DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA / 38.756.680/0001-40
PRUDENCE
25351.049960/2021-51 / 10208250053
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 0577971247

EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA / 05.944.604/0001-00
SISTEMA DE ANULOPLASTIA COSGROVE - EDWARDS
25351.282898/2004-15 / 80219050055
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0409866253

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO AJUSTÁVEL SPATZ3
25351.449990/2013-30 / 80117580287
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0402292251
DENSITY
25351.172123/2024-78 / 80117581139
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 1231159251
3D Accuitomo
25351.061569/2016-14 / 80117580468
8083 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Grande Porte / 0925247251
DENSITY
25351.172123/2024-78 / 80117581139
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 1231106255

EVO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA / 14.021.783/0001-02
DURAFRAME
25351.618191/2021-44 / 81704060016
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0481145257

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65
Mpox Virus Detection Kit (Fluorescence PCR)
25351.001702/2025-18 / 82444370273
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 1278245251
Fecal Occult Blood Rapid Test Cassette (Feces)
25351.325174/2024-17 / 82444370198
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 / 1259411257

FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA / 01.440.590/0001-36
ULTRAFLUX AV PAED - DIALISADOR PEDIÁTRICO PARA DIÁLISE AGUDA

25351.661883/2015-64 / 80133950119
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1276358253
GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-30
CATETER BALÃO INTRA-AÓRTICO
25351.377698/2020-51 / 80259110176
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1289665249

HOSPLAB PRODUTOS HOSPITALARES E LABORATORIAL LTDA / 15.346.274/0001-04
MÁSCARAS DESCARTÁVEIS
25351.138295/2025-01 / 80919610007
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1279201258

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
IMPLANTES STRAUMANN® BLC
25351.904153/2024-54 / 10344420493
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0450502252

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
MONOCRYL* PLUS
25351.136138/2007-71 / 80145901005
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1465055240

MEDIHEALTH AESTHETICS LTDA. / 20.092.174/0001-39
NuVisc PRO
25351.400290/2018-76 / 81110980008
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0487838254

MEDIPHACOS INDÚSTRIAS MÉDICAS S/A / 21.998.885/0001-30
LENTE INTRA-OCULARES MEDIFLEX
25351.001657/2006-39 / 10161020021
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1264793251

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
Óleo de Silicone
25351.492905/2021-88 / 80047300804
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 0410391255

MERZ FARMACEUTICA COMERCIAL LTDA / 11.681.446/0001-45
Belotero Lidocaine
25351.128860/2019-76 / 80829430010
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0959483250
Belotero Intense Lidocaine
25351.128932/2019-85 / 80829430008
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0959482253

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
Sistema de Hastes Intramedulares Não Estéreis
25351.821271/2023-47 / 80943610214
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1268196258

NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA / 52.541.273/0001-47
Corgenix Anti-Phosphatidylserine IgA Semi-Quantitative Test Kit
25351.129983/2022-20 / 10230730162
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1274768250

NUTRIEX IMPORTAÇÃO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA / 06.172.459/0001-59
RENNOVA LIFT
25351.330159/2010-75 / 80451960015
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 1112594256

ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 21.921.393/0001-46
Família de Reagentes para imunohematologia ABO e/ou Rh-Hr (origem monoclonal) - Ortho BioVue System cassettes
25351.456646/2017-45 / 81246982572
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0789395257

PANTHER HEALTHCARE DO BRASIL LTDA / 15.707.603/0001-03
GRAMPEADOR CIRCULAR
25351.144596/2015-48 / 80940400001
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0936152257

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78
Equipamento de Tomografia Computadorizada
25351.344521/2019-06 / 10216710374
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1237760259
Vue PACS
25351.555306/2019-68 / 10216710378
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 1211259251

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 00.028.682/0001-40
MATRIZ DE REGENERAÇÃO DURAL DURAGEN SUTURÁVEL
25351.535209/2015-73 / 10306840144
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1190602253

QLS - QUALITY LIFE SCIENCES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 37.182.605/0001-50
SHUN MONITOR ONE
25351.376475/2024-09 / 82036520036
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1293923254

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Família Elecsys HTLV-I/II
25351.371096/2022-52 / 10287411667
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1061106250
Família Cancer de Mama
25351.120471/2009-87 / 10287410785
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 / 1130861252
Elecsys Calcitonin
25351.689918/2021-78 / 10287411576
80306 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produtos em família / 0544256255

Família Cancer de Mama
25351.120471/2009-87 / 10287410785
8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 1130877256
QUIN2 Online TDM Quinidine_cobas c
25351.418269/2021-22 / 10287411568
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 0278196250
Família Cancer de Mama
25351.120471/2009-87 / 10287410785
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1060958252

S.I.N. IMPLANT SYSTEM LTDA / 04.298.106/0001-74
PARAFUSOS DE FIXAÇÃO S.I.N.
25351.274437/2015-11 / 80108910068
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0476466253

SALDANHA RODRIGUES LTDA / 03.426.484/0001-23
Seringa para Harmonização Facial - SR FACEFINE
25351.095303/2025-18 / 80026189023
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0893883255

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
CALIBRADOR MIOGLOBINA DIMENSION
25351.200002/2009-48 / 10345161441
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 0435262254
CAL CALIBRATOR U ADVIA CENTAUER SYSTEMS, ACS: 180 SYSTEMS
25351.509094/2006-22 / 10345160515
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 0105404250

SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA / 29.503.802/0001-04
EXPANSOR TEXTURIZADO COM VALVULA REMOTA REFERENCIA 207XX-XXX e 208XX-XXX
25000.031259/96-67 / 10102180019
80234 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão do método de esterilização / 0425902251
EXPANSOR TEXTURIZADO COM VALVULA REMOTA REFERENCIA 207XX-XXX e 208XX-XXX
25000.031259/96-67 / 10102180019
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0425523250

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
Cateter de Mapeamento Advisor HD Grid X SE
25351.458254/2024-40 / 10332340507
80222 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade / 1237829259
Durata MRI
25351.853034/2016-66 / 10332340386
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1237800251
Durata MRI
25351.853034/2016-66 / 10332340386
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 1237773253

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
Família de Implante de coluna - AVS NAVIGATOR
25351.460232/2015-26 / 80005430423
80162 - MATERIAL ORTOPEdia - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1271501252

SYSMEX DO BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.923.414/0001-18
Família FITA TESTE PARA URINA - MEDITAPE UC-9A/ MEDITAPE-UC-11A
25351.439465/2016-04 / 80015490118
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 1219721255

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
ALLEVYN ADESIVO CURATIVO HIDROCELULAR
25351.713779/2013-00 / 80804050008
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0465010253
ALLEVYN ADESIVO CURATIVO HIDROCELULAR
25351.713779/2013-00 / 80804050008
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0464636256
DURAFIBER Ag - Curativo antimicrobiano absorvente de fibras gelificantes
25351.964670/2016-29 / 80804050204
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1276137257
BACTIGRAS - CURATIVO ANTISSEPTICO DE TELA PARAFINADA COM ACETATO DE CLOREXIDINA
25351.714124/2013-19 / 80804050146
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1231067250

TERUMO BCT TECNOLOGIA MÉDICA LTDA. / 10.141.389/0001-49
DISPOSITIVO DESCARTÁVEL PARA TROCA TERAPÊUTICA SPECTRA OPTIA
25351.671585/2014-11 / 80554210044
8301 - REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA PARA REGISTRO/CADASTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - (DE USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 1267764257

TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP / 09.123.223/0001-10
INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS EM AÇO INOXIDÁVEL TRAUMEC
25351.560777/2017-26 / 80455630097
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1260081257
SISTEMA CORRETIVO DE DEFORMIDADES PECTUS EXCAVATUM TRAUMEC
25351.723051/2019-72 / 80455630114
80248 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1706662246

WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA / 05.421.585/0001-37
JALECO/AVENTAL/CAPOTE REFORÇO IMPERMEÁVEL DESCARTÁVEL ESTÉRIL WINNER
25351.148608/2025-21 / 80201960333
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1269391259

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48
Sistema de Ombro Reverso Comprehensive
25351.110560/2016-17 / 80044680228
80164 - MATERIAL ORTOPEdia- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1266352252

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.851, DE 2 DE OUTUBRO 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.

VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA

ANEXO

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

3 - R INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.543.673/0001-13
DISCO DE POLIMENTO POLIDONT
25351.680203/2010-24 / 80676920001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0797247254

6B INVENT GERMANY INOX CE - BRASIL, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - LTDA / 22.575.103/0001-12
Instrumentos Cirúrgicos Não Articulados Não Cortantes
25351.232672/2021-66 / 81563630068
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0787885258

ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A / 60.659.463/0029-92
Aerocaps
25351.270923/2020-20 / 80356610003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0777412250

ADITEK DO BRASIL S.A / 64.602.097/0001-95
BRACKETS CERÂMICOS ADITEK
25351.004261/2010-60 / 10331430018
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0795237251

ALPHARAD INDUSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - EPP / 11.367.066/0001-30
KIT CANULA PARA BIÓPSIA ALPHARAD
25351.171141/2025-13 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1264253257

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
Tubo endotraqueal oral/nasal sem cuff
25351.219932/2017-01 / 10349000572
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0777262258

BALLKE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP / 06.103.122/0002-70
LANTERNA CLINICA
25351.157230/2025-57 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1173942254

BIOSUT LTDA - ME / 00.100.668/0001-00
ETRALON COM AGULHA
25351.744831/2015-11 / 80044400016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0768818257

CAMAHE-INDÚSTRIA E COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAUDE / 10.220.940/0001-40
Kit Cirúrgico em U - Quadril II
25351.171742/2025-26 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1267138254

CARDIOBYT SISTEMAS, DESENVOLVIMENTO, TECNOLOGIA E COMERCIO LTDA / 01.211.026/0001-41
ONDAMED Sistema de Biofeedback
25351.147805/2025-23 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1126013251

CML- Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20
TrabEx Plus
25351.031787/2025-69 / 81346509082
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0783456255

DEFAMA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 05.146.250/0001-58
Ceras de Modelagem GEBDI
25351.169247/2025-57 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1248564251

ENDO AMERICAS INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 37.927.322/0001-90
URETERORENOSCÓPIO SEMI-RÍGIDO DIGITAL
25351.157032/2025-93 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1172763259

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04
Adaptador ENFit em Funil Freka
25351.574976/2020-17 / 80145110269
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1231902256

KAGIMED COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 14.753.823/0001-00
KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE COLUNA TRAUHUI
25351.835399/2021-26 / 81660189005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0770273254

KHAYROS DIAGNÓSTICA FABRICACAO, COMERCIALIZACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA / 04.299.232/0001-43
FASTLINE CHAGAS

25351.387237/2024-11 /
8433 - IVD - Registro de produto / 1082307246
FASTLINE HBeAb
25351.016541/2025-67 /
8433 - IVD - Registro de produto / 0152578251

LABORATORIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
Bisturi de Diamante Aesculap
25351.609910/2018-31 / 80136990915
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0782971253
INSTRUMENTAL EM TITANIO CORTANTE NAO ARTICULADO AESCULAP
25351.629921/2011-95 / 80136990710
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0759517258

MARLON R MACIEL / 27.306.243/0001-09
Sensor de Saturação de Oxigênio (SpO2)
25351.146518/2025-04 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1119468256

MIT MEDICAL INDUSTRY TECHNOLOGY LTDA - ME / 10.795.989/0001-20
CPAP VENTMED
25351.161526/2025-72 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1199357251

NORMO HEALTHCARE LTDA - EPP / 01.630.910/0001-10
Lente Intraocular Tórica UV + Blue Lighting - Preloaded Screw
25351.457256/2024-11 /
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 1716746248
Lente Intraocular Tórica UV
25351.456532/2024-24 /
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 1708384243
Lente Intraocular Tórica UV - Preloaded Screw
25351.457231/2024-18 /
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 1716421241
Lente Intraocular Tórica UV + Blue Lighting
25351.457230/2024-73 /
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 1716400244

NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA / 06.172.459/0001-59
Rennova Elleva
25351.061672/2020-94 / 80451960236
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0098044257

Neupharma Distribuição de Material Medico Hospitalar LTDA / 21.487.927/0001-78
EQUIPO MACROGOTAS PARA INFUSÃO INTRAVENOSA
25351.170862/2025-14 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1263176259

PH 7 COMERCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICOS LTDA / 59.920.132/0001-84
Família BeadChip HEA
25351.423662/2024-81 /
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1406896241

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Pó de porcelana
25351.071151/2025-50 / 81325999046
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0775074250

ROCHE DIAGNOSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Família Cobas Pro
25351.417945/2019-26 / 10287411435
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1117847250
Cobas HCV
25351.517878/2015-49 / 10287411181
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 / 0893371254

SANFARMA INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 02.625.651/0001-00
CURATIVO PROTETOR
25351.198330/2014-44 / 80015040015
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0750322250

SDI HOLDINGS PTY LTD DO BRASIL / 42.649.953/0001-25
SUPER ETCH
25351.546059/2022-12 / 82375629024
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0789664259

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
DIVERSOR DE FLUXO SURPASS EVOLVE
25351.552282/2019-95 / 80005430628
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1259388255

Solab Equipamentos para Laboratórios Ltda-EPP / 05.869.012/0001-70
Banho Maria para Refrigeração Rápida LHO
25351.156256/2025-88 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1169389252

VALFLUX COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 03.872.497/0001-26
INTRODUTOR PARA CATETER
25351.486781/2021-00 / 80174309021
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0742892255

eyecare dn soluções digitais ltda / 35.800.459/0001-54
Apollo
25351.128779/2025-34 /
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0973397250

safe life distribuidora de produtos para saude ltda / 34.192.854/0001-39
Esterilizador de plasma de baixa temperatura com peróxido de hidrogênio
25351.160900/2025-12 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1195090251

Nº de Processos : 38 -

Total de Empresas : 32 -

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.900, DE 3 DE OUTUBRO DE 2025

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

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

NORTOX S/A - 75.263.400/0001-99
GLYPHON
25351.585768/2010-37
5002 - Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País, 772991/10-0, 1270675/25-7
PIRIPROXIFEM BRX
25351.319990/2020-50
5008 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Formulação, 1182139/24-8, 1263294/25-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.901, DE 3 DE OUTUBRO 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
ADA FH 0108/17
25351.188631/2020-44
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0803499/20-5
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
ADM.03504.I.1.B
25351.110388/2022-11
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0716006/22-7
Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico
APRESA BR
25351.180050/2021-45
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 3381430/21-9
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
BUNKER BR
25351.616169/2019-45
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 2577413/19-0
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
CIBALT
25351.968545/2020-18
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 3166409/20-3
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
MITIGATE BR
25351.670910/2019-13
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 3209309/19-1
Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico

AGROALLIANZ S.A. - 27.150.699/0001-22
Espada
25351.734976/2019-03
5097 - Registro simplificado nível I - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 3521535/19-8
Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico

AGROBEATS DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA. - 41.739.287/0001-53
BONGO 500 SC
25351.619268/2022-84
5120 - Registro simplificado nível IV - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 5021807/22-6
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

AGRO-LEAD BRASIL ASSESSORIA EM PRODUTOS AGRICOLAS LTDA - EPP - 15.434.521/0001-24
CLIO
25351.402862/2019-32
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0616824/19-8
Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico
NOCTURCIDA
25351.058227/2025-51
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0520134/25-7
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo.

ALLIERBRASIL AGRO LTDA - 02.850.049/0001-69
BAKTI-PRO 648 SL
25351.363632/2024-16
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0885427/24-6
ESTILO 648 SL
25351.363654/2024-78
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0885578/24-4
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
SENHA 648 SL
25351.363618/2024-12
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0885341/24-4

ANEXO

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

SYNCROM ASSESSORIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS AGROPECUÁRIOS LTDA - 06.876.953/0001-02
2,4-D DIMETHYLAMINE SALT 806 G/L EA SL
25351.160504/2024-12
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0421645/24-5
Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.911, DE 3 DE OUTUBRO 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. 1023092-67.2024.4.01.3400, 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

CROPCHEN LTDA - 03.625.679/0001-00
SAVARE DUO
25351.175260/2020-31
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 3461740/20-9
Categoria 5 - Produto improvável de Causar Dano Agudo

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.912, DE 3 DE OUTUBRO 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. 1100608-32.2025.4.01.3400, 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

Biorisk Assessoria e Comércio de Produtos Agrícolas Ltda. - 08.911.564/0001-98
ETIPROLE TÉCNICO YN
25351.707829/2019-04
5041 - Produto Técnico Equivalente, 3399122/19-5
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência

GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.882, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art.1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

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

Cosmoderma industria e com. ltda- me / 09.601.610/0001-15
URUCUM BRONZE FPS30
25351.082812/2025-72 / 251160072
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0696938/25-1

DAHUER LABORATÓRIO LTDA / 82.914.334/0001-35
Anasol Protetor Solar Facial TSD - Antioleosidade FPS 99
25351.444224/2024-56 / 215630241
2112 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de apresentação / 1276367/25-2
Anasol Protetor Solar Facial TSD - Antioleosidade FPS 60
25351.444342/2024-64 / 215630240
2112 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de apresentação / 1276359/25-0
Anasol Protetor Solar Facial TSD - Antioleosidade Clareador FPS 70
25351.447516/2024-41 / 215630246
2112 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de apresentação / 1275968/25-2
Anasol Protetor Solar Facial TSD - Antioleosidade Antiacne FPS 70
25351.453262/2024-08 / 215630249
2112 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de apresentação / 1276125/25-9
Anasol Protetor Solar Facial TSD - Antibrilho FPS 60

25351.453352/2024-91 / 215630251
2112 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de apresentação / 1276299/25-7
Anasol Protetor Solar Facial TSD - Antioleosidade Clareador FPS 90
25351.460790/2024-13 / 215630254
2112 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de apresentação / 1276118/25-2
Anasol Protetor Solar Facial TSD - Antioleosidade Sensitive FPS 90
25351.460840/2024-54 / 215630256
2112 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de apresentação / 1276296/25-8

ECS INDÚSTRIA COSMÉTICA LTDA - EPP / 09.213.892/0001-83
BK PROGRESSIVA BRAZILIAN KERATIN ECOSMETICS
25351.050963/2025-61 / 259670040
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0465294/25-1

FARMAX S.A. / 21.759.758/0001-88
REPELENTE SPRAY DAUF
25351.092727/2014-67 / 231220112
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1194295/25-8
REPELENTE SPRAY DAUF
25351.092727/2014-67 / 231220112
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 1210442/25-6

INFINITY CHEMICAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 33.865.554/0001-00
DETERSOAP GEL PRODETER
25351.043766/2025-96 / 420570002
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0401392/25-2

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A / 92.695.691/0001-03
HELIODERM SUNCARE FPS 50
25351.078191/2015-10 / 202280195
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0695656/25-2
HELIODERM SUNCARE FPS 50
25351.078191/2015-10 / 202280195
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0697928/25-0
HELIODERM SUNCARE FPS 50
25351.078191/2015-10 / 202280195
238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro / 1756077/24-0

LABORATOIRES PHYTO TECHNIQUE BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 20.729.335/0001-52
FONJU PROTETOR SOLAR STICK COM COR 2
25351.289075/2024-56 / 281600012
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0666924/24-4

UNA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 20.179.840/0001-70
PROTETOR SOLAR WATERY LOTION FPS 60 - CREAMY SKINCARE
25351.093271/2025-16 / 415350001
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0760278/25-3

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.883, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art.1º Indeferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

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

BRISK INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 11.436.759/0001-38
NOBUGS ECO REPELENTE DE INSETOS FAMILY
25351.039962/2025-66 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0364005/25-4

HRT DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 25.533.284/0001-02
Máscara hidratante Magic Hellca Profissional
25351.083675/2025-93 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0699882/25-7

NATURAL WATER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 07.460.887/0001-40
CREME ALISANTE RELAXER PLUS WF EXPORT
25351.486813/2014-72 /
238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro / 1648529/24-1

NEW CONCEPT INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA / 23.759.374/0001-90
FORMS CURLS - SUUM LUMEN
25351.066105/2025-39 /
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1272965/25-2
FORMS CURLS - SUUM LUMEN
25351.066105/2025-39 /
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 1276274/25-4
FORMS CURLS - SUUM LUMEN
25351.066105/2025-39 /
2110 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de especificação microbiológica e/ou físico-química de Produto Registrado sem alteração de fórmula / 1276417/25-0

SAYLUJ INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 03.488.597/0001-53
ATIVADOR DE GUANIDINA GUANIDRAN
25351.034685/2025-03 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0319202/25-9

UNIVERSAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA ME / 13.511.960/0001-68
EASY HOLD - UPPERCUT DELUXE
25351.077671/2025-76 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0652165/25-7

VICTORIA MAXX INDUSTRIA E TERCEIRIZACAO DE COSMETICOS LTDA / 72.426.745/0001-28
PROTETOR SOLAR FPS 30 COM COR CATHARINA LEDI
25351.025670/2025-46 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0241752/25-6

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.884, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

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

Art.1º Cancelar os processos dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA/ CNPJ
NOME DO PRODUTO E MARCA
NÚMERO DE PROCESSO

A&A GOLD PHARMA INDUSTRIA LTDA / 07.415.503/0001-77
LIP VOLUMÃO OROBEAUTY
25351.395274/2024-01

AERO COSMETIC INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE AEROSSOIS E COSMÉTICOS LTDA - EPP / 11.032.063/0001-46
NT New Way Slight Reshape Mask 1L Nastária Professional
25351.585654/2015-41

AREVALO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME / 04.310.625/0001-00
Máscara All Time Organic Zap
25351.286818/2022-74

BION COSMÉTICA LTDA / 03.276.131/0001-94
BTX ORGHANIC PLANCTON PROFESSIONAL
25351.172666/2021-42

erik kened professional ltda / 39.228.513/0001-90
LIZZE THERAPY GLOSS PRIMER ERIK KENED PROFESSIONAL
25351.611214/2022-71

G.A.M. COSMETICOS LTDA - ME / 13.904.079/0001-27
JHOKEU PROFESSIONAL SEMI DEFINITIVA
25351.639926/2018-78

IND E COM DE COSMETICOS NATIVITA LTDA-ME / 54.942.933/0001-27
REESTRUTURADOR CAPILAR TRATAMENTO QDISCIPLINA
25351.612623/2023-75

INOVAO COSMETICOS LTDA / 16.911.189/0001-04
ESMALTE DAILUS HIPOALERGENICO FORTILON
25351.078508/2025-21

IRMAOS DE GASPARI COSMETICOS LTDA - ME / 22.846.640/0001-50
MÁSCARA ORGÂNICA BIO NATURE HEART - APIOS COSMÉTICOS
25351.183672/2024-78

JAH COSMETICOS DO BRASIL LTDA / 34.456.774/0001-43
HIDRA LISO
25351.377013/2024-09

LE PIERI COSMETICOS LTDA / 01.045.796/0001-61
Bálsamo Alta Absorção Liss Volume Vloss
25351.122669/2022-16

MAZZON NATURE INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - ME / 08.739.029/0001-00
REDUTOR DE VOLUME SOSSEGA JUBA - KPRICHE
25351.690184/2017-05
MAGIC ULTRA LISS BLOND
25351.723049/2020-37
BTOX TOTAL NUTRITION - KPRICHE
25351.326220/2019-20

PSO INDUSTRIA LTDA / 02.828.787/0001-00
BRAZILIAN PROTEIN FIT COSMETICS
25351.362523/2024-73

UNIVERSO MAQUIAGEM LTDA / 36.165.700/0001-83
LUA & NEVE LIP GLOSS - LN09043A
25351.049693/2025-46

VENUS COSMÉTICOS LTDA - ME / 06.014.820/0001-19
Gloss Frizz 1 L Enze
25351.035083/2020-51

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.886, DE 2 DE OUTUBRO 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

SUPERUZZO LTDA / 04.276.800/0001-90
TIRA LIMO SUPER UZZO
25351.660439/2015-01 / 357310002
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0765934256

SPA - INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA / 08.675.264/0001-57
DESINCRUSTANTE ÁCIDO SPA
25351.573341/2015-04 / 336620013
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0638405254

NOVA RENKO INDUSTRIAL LTDA - EPP / 04.992.697/0001-85
MIRAX-S DESINFETANTE PRONTO USO
25351.501090/2015-06 / 332860036
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0464210259

DETYLINE PRODUTOS E SISTEMAS PARA LIMPEZA LTDA - EPP / 00.987.668/0001-74
DETY DLA 7011 E

25351.485295/2015-07 / 319660061
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0785102256

QUIMITEC QUÍMICA INDUSTRIAL LTDA / 97.371.470/0001-01
DOMITEC DA 100
25351.657270/2010-07 / 330750005
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1135456259

QUIMICA JVC LTDA / 96.792.809/0001-72
JVC QUAT PLUS 100
25351.473790/2010-09 / 332650021
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1023561255

PRODUTOS DE LIMPEZA COMBATE LTDA / 07.523.888/0001-96
DESINFETANTE COMBATE
25351.547448/2010-11 / 343970001
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1114429252

HEXA QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA LIMPEZA LTDA / 73.602.369/0001-48
DESINFETANTE EUCAFLORA
25351.301265/2010-12 / 330020008
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0655998250

3M DO BRASIL LTDA / 45.985.371/0001-08
SCOTCH-BRITE FLEX DESINFETANTE LIMPADOR CLORADO HOSPITALAR 38B
25351.485299/2015-13 / 303780117
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0494858257

POLICLEAN OIRAD INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 50.090.646/0001-85
CLOROIRAD
25351.218925/2010-15 / 303040030
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0506744256

OBRA SOCIAL N. S. DA GLORIA FAZENDA DA ESPERANÇA / 48.555.775/0001-50
AGUA SANITÁRIA FAZENDA DA ESPERANÇA
25351.095904/2010-15 / 335240001
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0796569258

MULTQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 03.377.337/0001-00
MULT ALCLOR F SP
25351.503271/2015-15 / 325990170
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0368364259

NOVA RENKO INDUSTRIAL LTDA - EPP / 04.992.697/0001-85
MIRAX-S DESINFETANTE ALTA DILUIÇÃO
25351.501053/2015-16 / 332860033
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0464388252

proliser produtos de limpeza fernandes ltda / 02.422.496/0001-17
DETERGENTE CLORADO REALEZA
25351.186518/2015-16 / 344120003
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0439295254

NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 90.821.554/0001-42
TRIFLURAT GS
25351.623581/2015-17 / 304250158
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0765022257
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0620737255

MULTQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 03.377.337/0001-00
MULT ALCLOR FOAM HOSPITALAR
25351.691749/2015-17 / 325990171
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0952508257

BRAGANÇA & CAMACHO LTDA / 22.950.521/0001-42
CLORO TIRODOR
25351.433362/2024-18 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1494624249

NOZELLA PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME / 66.646.431/0001-38
AGUA SANITARIA NOZELLA
25351.226499/2015-18 / 338980006
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0916049256

SPA - INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA / 08.675.264/0001-57
SPA DET AMONICAL
25351.573377/2015-18 / 336620014
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0638404258

QOB MATERIAS DOMISSANEANTES LTDA ME / 09.238.325/0001-81
ALVEJANTE MARANSO
25351.490600/2015-21 / 353710001
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1165012251

HEXA QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA LIMPEZA LTDA / 73.602.369/0001-48
HEXA VEG CLEAN
25351.483929/2010-21 / 330020007
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0656408251

LQB LABORATORIO QUIMICO BRASILEIRO - INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - EPP / 26.769.478/0001-74
DESINFETANTE PLIN
25351.059191/2025-23 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0526729252

REAL PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA DO BRASIL LTDA / 20.358.374/0001-90
DESINFETANTE REAL
25351.534049/2015-24 / 359920001
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0614906253

LAUNER QUÍMICA INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 97.497.887/0001-07
ALCALAM PREMIUM
25351.365671/2015-26 / 325210025
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0364016256

EVALAR ABC QUIMICA LTDA ME / 00.507.969/0001-53
ÁGUA SANITÁRIA EVALAR
25351.655850/2015-31 / 329050023
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0888112254

GOLDEN QUÍMICA LTDA / 03.512.312/0001-72
ÁGUA SANITÁRIA - GOLDEN CLEAN

25351.485735/2015-32 / 335410002
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0536232253

LAUNER QUÍMICA INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 97.497.887/0001-07
ALCALAN GRILL
25351.397349/2015-34 / 325210026
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0369587251

MAXIMUM DO BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME / 15.596.652/0001-08
MAXIMUM ÁGUA SANITÁRIA
25351.742591/2014-36 / 354370001
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0624262251

Proquimia Produtos Químicos do Brasil SA / 13.963.943/0001-61
VIXCLOR
25351.460114/2015-36 / 350270006
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0970375255

MAXIMUM DO BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME / 15.596.652/0001-08
MAXIMUM DESINFETANTE
25351.639737/2014-37 / 354370002
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0624263258

ECOLAB QUÍMICA LTDA / 00.536.772/0001-42
GREASE EXPRESS HIGH TEMP GRILL CLEANER
25351.389904/2005-37 / 300530716
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0823823253

MD INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 55.962.179/0001-50
SUPERATIVADO MD SC
25351.128497/2025-37 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0972490256

SWEY QUÍMICA DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.-EPP / 10.706.925/0001-06
FORMIACK
25351.279887/2015-38 / 351890001
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0837551251

SEVEN GEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 03.365.708/0001-34
SEVEN PER - DESINFETANTE PARA ROUPAS HOSPITALARES
25351.543359/2010-41 / 323310014
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0098130251

IDENILDA LERBACK EPP / 05.378.557/0001-84
SÓDA CÁUSTICA EM ESCAMA LERTOFF
25351.043987/2014-45 / 352910003
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0697206254

REINIGEND QUIMICA DO BRASIL LTDA - EPP / 04.341.741/0001-97
LK 130
25351.275360/2010-48 / 328430009
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0346323258

STAR QUIMICA LTDA-ME / 28.820.080/0001-40
ÁGUA SANITARIA STAR
25351.440724/2019-51 / 378750001
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0319947254

MERCOQUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 03.321.760/0001-99
MERCOTECH GRILL WB
25351.520155/2015-55 / 327470116
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0487780256

LIVE MAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 42.869.308/0001-18
LYRIUM AIR DESINFETANTE
25351.021240/2025-55 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0197819257

POLICLEAN OIRAD INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 50.090.646/0001-85
POLIX K
25351.584706/2010-71 / 303040034
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0766060250

Gardenia Industria e Comercio de Saneantes LTDA - ME / 17.787.569/0001-41
DESINFETANTE DE USO GERAL GARDÊNIA
25351.240350/2015-71 / 354980001
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0487221257

NOVA RENKO INDUSTRIAL LTDA - EPP / 04.992.697/0001-85
MIRAX-A DESINFETANTE ALTA DILUIÇÃO
25351.501061/2015-73 / 332860034
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0464393256

POLICLEAN OIRAD INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 50.090.646/0001-85
DEDEKLIN ALGICIDA
25351.229945/2005-75 / 303040025
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0707526256

LUBRILIMP INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA. / 07.872.571/0001-65
DLC - DETERGENTE LIMPA CONCRETO
25025.038069/2010-77 / 341480002
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0897347251

MERCOQUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 03.321.760/0001-99
MERCOTECH REMOVEDOR MULTI USO BLUE
25351.445050/2015-83 / 327470117
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0487781252

SWEY QUÍMICA DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.-EPP / 10.706.925/0001-06
ECONIN
25351.280577/2015-87 / 351890002
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0837554250

VINICOLA FABSUL LTDA-ME / 05.636.941/0001-30
SUL ALCOOL
25351.008656/2025-88 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0079873251

RAWELL QUÍMICA LTDA / 08.400.893/0001-74
KORAL CARRAPATOS E PULGAS
25351.081522/2015-94 / 335540018
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0296950254

POLICLEAN OIRAD INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 50.090.646/0001-85
POLICLOR

25351.398145/2010-95 / 303040032
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0562650253

REINIGEND QUIMICA DO BRASIL LTDA - EPP / 04.341.741/0001-97
SALZ K 200
25351.255455/2010-96 / 328430008
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0346322251

DISTRIBUIDORA MONTENEGRO AÇÚCAR, ÁLCOOL E CEREAIS LTDA / 29.121.720/0001-97
ÁLCOOL GEL MONTENEGRO 70º INPM
25351.402750/2010-98 / 304240008
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0417097255

RAWELL QUÍMICA LTDA / 08.400.893/0001-74
BRAVICK
25351.147797/2015-98 / 335540021
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0329986252

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.887, DE 2 DE OUTUBRO 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

BIOCHEMICAL PRODUTOS QUIMICOS LTDA ME / 01.815.686/0001-31
SOLUBRILHO PORCELANATO
25351.122710/2025-05 / 325930099
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0933961251

FLUIDRA BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 09.364.298/0001-93
CLARIFICANTE CONCENTRADO AXTON
25351.070014/2025-06 / 306260049
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0598479252

AGRINOVA AGRONUTRIENTES LTDA / 18.347.261/0001-48
FIPROMIL
25351.117440/2025-11 / 335100003
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0909580251

NACIONAL INSUMOS INDUSTRIAIS LTDA ME / 04.780.660/0001-93
ALUMINIUM PERFORMANCE
25351.537719/2010-11 / 334650008
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0333034252

GLOBO QUIMICA IND E COM DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 36.914.976/0001-17
ÁGUA SANITÁRIA GLOBO QUÍMICA
25351.085109/2025-16 / 315890034
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0706977254

EMBRASAN - EMPRESA BRASILEIRA DE SANEANTES LTDA / 36.763.386/0001-30
PEDRA SANITÁRIA SANEAR
25351.094749/2025-17 / 337330003
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0769592252

MAXBRIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA-ME / 10.470.936/0001-30
MAXBRIO LP D20
25351.127019/2025-18 / 348080023
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0965944255

Cosmoderma industria e com. ltda- me / 09.601.610/0001-15
ENZYMEX 6
25351.509390/2015-21 / 346280040
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0327202254

MAXBRIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA-ME / 10.470.936/0001-30
REMOVEDOR DE CERAS EXTRA MAXBRIO
25351.128192/2025-25 / 348080024
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0971359253

MARTINS & MARTINS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 11.006.295/0001-20
CLORO 10% PENEDO PRO
25351.415794/2024-39 / 349850007
332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 0698278259

PHILIPEIA INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 30.567.878/0001-74
DESINFE-Q
25351.020514/2022-46 / 383350002
331 - REG. SANEANTES - Nova versão de Produto / 0714561258

ENERQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS ENERGIA LTDA / 78.705.928/0001-69
ENERCIP ALK
25351.485568/2015-56 / 307580037
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0327061251

FLUIDRA BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 09.364.298/0001-93
CLORO GRANULADO ESTABILIZADO DICLORO 33 SUALL PISCINAS
25351.198865/2022-61 / 306260031
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0582221251

LIVE MAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 42.869.308/0001-18
ACQUAPET - DETERGENTE CLORADO
25351.127057/2025-62 / 312770014
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0966001257

HIDROALL DO BRASIL LTDA / 53.877.684/0001-70
HIDROALL HIDROSAN 5 EM 1 PASTILHA
25351.130767/2025-70 / 308960055
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0982564252

VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 39.032.974/0001-92
VIC PERACÉTICO 0,2 % - PRONTO USO
25351.440449/2015-71 / 326488025
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0333128257

DELTA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 17.602.864/0001-86
DESINFETANTE BACTERICIDA ALICE

25351.462629/2024-76 / 370360009
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1772046248

FRONT QUÍMICA INDUSTRIAL E COMERCIAL LTDA - EPP / 06.331.267/0001-48
MAXXI ISCA FRESCA
25351.517975/2015-76 / 341600012
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0333488253

SEVEN GEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 03.365.708/0001-34
VOLÁT BAC
25351.121421/2025-81 / 323310168
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0928268250

VINIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 09.044.896/0001-85
G FOOD LATIC
25351.025641/2025-84 / 337750133
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0241418259

vocir otavio fernandes / 77.830.891/0001-38
DETERGENTE CLORADO QUIMFER
25351.082962/2025-86 / 392830006
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0697452255

BIOLAVE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 11.371.872/0001-82
BIO PER
25351.104642/2025-94 / 393310009
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0828548251

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.885, DE 2 DE OUTUBRO 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 Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO-RE nº 3.564, de 12 de setembro de 2025, única e exclusivamente quanto à empresa e ao processo anexo, publicado no Diário Oficial da União nº 175 de 15 setembro de 2025, Seção 1, página 114.

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

SAVOY INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS S.A. / 15.392.876/0001-06
NY LOOKS GEL FIXADOR CONDICIONANTE 1
25351.651486/2018-27

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.836, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Renovar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos das empresas constantes no anexo, por meio de sua renovação automática.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de 9 de outubro de 2025.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.
ENDEREÇO: PLOT NO. A-1 TO A-5, MIDC, CHEMICAL ZONE, AMBERNATH (W), THANE 421501, MAHARASHTRA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001229
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO GLOBO SA - CNPJ: 17.115.437/0001-73
AUTORIZ/MS: 1005358 - EXPEDIENTE(s): 0326735/25-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos
Data de Vencimento: 09/10/2027

EMPRESA FABRICANTE: MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED (FORMULATIONS DIVISION)
ENDEREÇO: PLOT NO. 42, ANRICH INDUSTRIAL STATE, BOLLARAM, SANGAREDDY DISTRICT- 502 325, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001176
EMPRESA SOLICITANTE: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - CNPJ: 05.161.069/0001-10
AUTORIZ/MS: 1055849 - EXPEDIENTE(s): 0495161/25-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados
Data de Vencimento: 09/10/2027

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.837, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

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

Art. 1º Renovar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos das empresas constantes no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de 9 de outubro de 2025.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: VILLAGE: PANELAV, P.O. TAJPURA, NEAR BASKA, TALUKA- HALOL, PANCHMAHAL-GUJARAT- 389350 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000923
EMPRESA SOLICITANTE: EPHAR PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA - CNPJ: 36.130.126/0001-28
AUTORIZ/MS: 1238452 - EXPEDIENTE(s): 0393706/25-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos
Data de Vencimento: 09/10/2027

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.838, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

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

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: PINNACLE LIFE SCIENCE PVT. LTD., (O-BLOCK)
ENDEREÇO: KHASRA NO. 1331, 1332 & 1335, VILLAGE: MANPURA, TEHSIL BADDI, DISTT. SOLAN, HIMACHAL PRADESH (H.P.) 174101 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001767
EMPRESA SOLICITANTE: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - CNPJ: 05.161.069/0001-10
AUTORIZ/MS: 1055849 - EXPEDIENTE(s): 1167035/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CIPLA LTD. UNIT III AND IV
ENDEREÇO: PLOT L-139 TO L-146, VERNA INDUSTRIAL ESTATE - VERNA, GOA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000161
EMPRESA SOLICITANTE: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 18.268.051/0001-64
AUTORIZ/MS: 1115411 - EXPEDIENTE(s): 0340668/25-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.839, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

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

Art. 1º Renovar a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos para a(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de 13 de outubro de 2025.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 00.029.372/0007-36 - AUTORIZ/MS: 1083968
ENDEREÇO: AV CAIO COTRIM, 1100, LOTE C33 E LOTE C34
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 0425731/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
Data de Vencimento: 13/10/2029

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.840, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir a linha "Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós" na certificação da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A., CNPJ nº 60.659.463/0032-98, publicada pela Resolução - RE nº 2.092, de 28 de maio de 2024, no Diário Oficial da União nº 104, de 3 de junho de 2024, Seção 1, página 123, conforme expedientes nº 1079880/23-2 e 0066904/25-1.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.841, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Renovar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos das empresas constantes no anexo, por meio de sua renovação automática.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de 9 de outubro de 2025.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (Duqiao)
Endereço: Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang - 317016 1 - Linhai
País: República Popular da China Código único: B.000081
Expediente(s): 0426302/25-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: apixabana, empagliflozina, linagliptina, olmesartana medoxomila e valsartana.
Data de Vencimento: 09/10/2027

RESOLUÇÃO-RE Nº3.842, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

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

Art. 1º Renovar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos das empresas constantes no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de 9 de outubro de 2025.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO
Fabricante: Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co., Ltd. Endereço: No.18, Nanyangsan Road, Linhai, Taizhou City, Zhejiang Province 317016 País: República Popular da China Código único: B.000110 Expediente(s): 0310752/25-6 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: carbamazepina e cetoprofeno. Data de Vencimento: 09/10/2027
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.843, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
ANEXO

Fabricante: Boehringer Ingelheim Fremont, Inc
Endereço: 6701 Kaiser Drive, Fremont, California
País: Estados Unidos da América Código Único: A.000031
Solicitante: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda CNPJ: 60.874.187/0001-84
Expediente(s): 0402246/25-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: patritumabe e trastuzumabe deruxtecana.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.844, DE 2 DE OUTUBRO 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 inciso IV, § 1º do art. 4º subsidiado pelo inciso II, § 2º do art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: SAMSUNG BIOLOGICS CO. LTD.
ENDEREÇO: 300, SONGDO BIO-DAERO, YEONSU-GU, INCHEON, 21987 - PAÍS: COREIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.001327
EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89
AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 0828262/25-0
ASSUNTO: 70906 - INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Procedimento Otimizado - Renovação de Certificação de BPF de INDÚSTRIA INTERNACIONAL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do art. 3º da RDC nº 25/2011 e art. 11 da RDC nº 204/2005 (não cumprimento integral da notificação de exigência nº 0961925/25-9) devido à ausência de Acordo técnico, de qualidade ou de boas práticas de fabricação, entre a empresa importadora e a fabricante, ou justificativa válida para a sua ausência.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.845, DE 2 DE OUTUBRO 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 inciso IV, § 1º do art. 4º subsidiado pelo inciso II, § 2º do art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMA LABORATORIES LIMITED
ENDEREÇO: 6-9, EPIP, KARTHOLI, BARI BRAHMANA, JAMMU - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001413
EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23
AUTORIZ/MS: 1046820 - EXPEDIENTE(s): 0988915/25-1
ASSUNTO: 70920 - MEDICAMENTOS - Procedimento Otimizado - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso IV da RDC nº 497/2021 e Art. 11, § 4º, da IN nº 292/2024, devido à não apresentação de documentação obrigatória, prevista em checklist da petição: ausência de documentos em formato adequado (apresentação em word e em PDF não pesquisável, em desacordo com a documentação requerida no código de assunto. Além disso, o plano de ação submetido a autoridade sanitária ucraniana não foi acompanhado de evidências documentais da eliminação das violações identificadas.

.....

EMPRESA FABRICANTE: MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED., FORMULATIONS DIVISION, UNIT - II
ENDEREÇO: SY. NO. 1277 & 1319 TO 1324, NANDIGAMA (VILLAGE), NANDIGAMA (MANDAL), RANGAREDDY DISTRICT - PINCODE - 509 228 TELANGANA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001175
EMPRESA SOLICITANTE: MSN LABS BRASIL LTDA - CNPJ: 35.858.355/0001-09
AUTORIZ/MS: 1273663 - EXPEDIENTE(s): 0823125/25-4
ASSUNTO: 70914 - MEDICAMENTOS - Procedimento Otimizado - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso IV da RDC nº 497/2021 e Art. 11, § 4º, da IN nº 292/2024, devido à não apresentação de documentação obrigatória, prevista em checklist da petição: O relatório de inspeção enviado não apresentou evidências de cumprimento das BPF de Medicamentos.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.846, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: STERLING WISCONSIN, LLC - B0343
ENDEREÇO: WEST 130 NORTH 10497 WASHINGTON DRIVE, GERMANTOWN, WI 53022 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: B.000343
EMPRESA SOLICITANTE: PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 21.896.000/0001-91
AUTORIZ/MS: 1139004 - EXPEDIENTE(s): 0500131/24-4
ASSUNTO: 70158 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - síntese química
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso IV da RDC nº 497/2021: A fabricante não apresentou validação de limpeza, conforme determinado no Art. 246 da RDC nº 654/2022, ensejando o indeferimento da petição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.865, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

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

Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Biosensor Indústria e Comércio Ltda., CNPJ n. 00.008.354/0001-82, publicada pela Resolução - RE Nº 4.656, de 7 de dezembro de 2023, no Diário Oficial da União Nº 234, 11 de dezembro de 2023, Seção 1, pág. 159, conforme expedientes nº 0341916/23-4 e 0795870/23-0.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.866, DE 2 DE OUTUBRO 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 da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
ANEXO

Empresa: Bio - Industrialização de Equipamentos Industriais Ltda. CNPJ: 23.411.517/0001-79
Endereço: Rua Dona Francisca, 8300, Cond. Perini Business Park Bloco I Modulo 8, Distrito Industrial, Joinville - SC CEP: 89219-600
Autorização de Funcionamento: 8305755 Expediente: 1678064/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Pro X Industria e Comercio Ltda.
Endereço: Av. Presidente Vargas, 383, 14315-336 - Brasil
Solicitante: Batatais CNPJ: 31.922.673/0001-22
Autorização de Funcionamento: 8227825 Expediente: 1043236/24-4
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: WSMED Tecnologias Médicas Ltda. CNPJ: 30.767.266/0001-25
Endereço: Rua Guaranis, 598, Jardim São Francisco, Santa Bárbara D'oeste - SP CEP: 13456-079
Autorização de Funcionamento: 8180737 Expediente: 0339518/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.867, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
ANEXO

Empresa: Angiomed Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 02.699.256/0001-64
Endereço: Rua General João Telles 542, Sala 502, Bom Fim, Porto Alegre - RS CEP: 90035-120
Autorização de Funcionamento: 1040799 Expediente: 0793481/25-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Data de validade: 13/12/2029

Empresa: Biomed Equipamentos de Biomedidas Ltda CNPJ: 33.987.595/0001-70
Endereço: Avenida das Américas, 500, Bloco 2, Lojas 117/118, Barra da Tijuca, Rio de Janeiro - RJ CEP: 22640-100
Autorização de Funcionamento: 1026361 Expediente: 0873047/25-7
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Data de validade: 02/03/2030

Empresa: M. R. Hospitalar Ltda - ME CNPJ: 24.009.233/0001-13
Endereço: Rua Antonio Francisco Eccard nº 135 - Glória, Santo Antônio de Pádua - RJ
CEP: 28470-000
Autorização de Funcionamento: 8141451 Expediente: 0860547/25-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Data de validade: 07/02/2030

Empresa: Nobre Medical Produtos Médicos Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 26.681.270/0001-07
Endereço: Rua T36, nº 3182, Quadra 147, Lote 1/2, Sala 1202, Setor Bueno, Goiânia - GO
CEP: 74223-052
Autorização de Funcionamento: 8118892 Expediente: 0888368/25-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Data de validade: 03/01/2030

Empresa: Ortoeste Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 05.380.793/0001-35
Endereço: Avenida República Argentina 210, Conjunto 1801 e 1901, Água Verde, Curitiba - PR
CEP: 80240-210
Autorização de Funcionamento: 8032591 Expediente: 0837443/25-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Data de validade: 03/01/2030

Empresa: Valfux Comércio de Materiais Hospitalares LTDA CNPJ: 03.872.497/0001-26
Endereço: Rua Coronel Cunha Bastos, nº 197, quadra 23, lote 01/23, sala 08, Setor Criméia Leste, Goiânia - GO
CEP: 74660-070
Autorização de Funcionamento: 8017430 Expediente: 0785750/25-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Data de validade: 13/12/2029

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.868, DE 2 DE OUTUBRO 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 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Altek Medical (Kunshan) Limited.
Endereço: 2F, Building No. 1, No. 77, 3rd Main Street, Kunshan Free Trade Zone, Jiangsu, Suzhou, 215301 - China
Solicitante: Roche Diabetes Care Brasil Ltda. CNPJ: 23.552.212/0001-87
Autorização de Funcionamento: 8141402 Expediente: 456351256
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.
Data de validade: 06/11/2027

Fabricante: CeramTec GmbH
Endereço: CeramTec Platz 1-9, Plochingen, Baden-Württemberg, 73207 - Alemanha
Solicitante: Laboratórios B. Braun S.A. CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8013699 Expediente: 0854728/25-2
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.
Data de validade: 08/01/2028

Fabricante: KLS Martin SE & Co. KG.
Endereço: Am Flughafen 18, Freiburg, 79108 - Alemanha
Solicitante: Karl Storz Endoscopia Brasil Ltda. CNPJ: 10.836.991/0001-09
Autorização de Funcionamento: 8075346 Expediente: 0741287/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III e Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.
Data de validade: 04/12/2027

Fabricante: Neuro France Implants
Endereço: Z.A Lebourg 25 Rue des Ecoles, Loir et Cher, La Ville aux Clercs, 41160 - França
Solicitante: Medicine Health Solution Ltda. ME. CNPJ: 22.337.493/0001-92
Autorização de Funcionamento: 8143161 Expediente: 0729064/25-5
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.
Data de validade: 02/10/2027

Fabricante: Nipro Corporation Odate Factory
Endereço: 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi, Akita, 018-5794 - Japão
Solicitante: Nipro Medical Corporation Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 13.333.090/0001-84
Autorização de Funcionamento: 8078862 Expediente: 1171531/25-7
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.
Data de validade: 26/02/2028

Fabricante: Shenzhen Xpectvision Technology CO., LTD.
Endereço: 1St Floor, Building A31, N.º.44 Xiangrui 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, 518000 - China
Solicitante: Emergo Brazil Import Importacao E Distribuicao De Produtos Medicos Hospitalares LTDA CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8011758 Expediente: 0959638/25-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.
Data de validade: 22/01/2028

Fabricante: Viant Costa Rica, S.A.
Endereço: Parque Zona Franca Metropolitana, Edifício 2C, Barreal de Heredia, Heredia, 40104 - Costa Rica

Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1034900 Expediente: 0755092/25-2
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.
Data de validade: 26/12/2027

Fabricante: Vortex Surgical Inc.
Endereço: 4 Research Park Dr Suite 124, St. Charles, Missouri, 63304 - Estados Unidos da América
Solicitante: CML Centro Médico Logístico LTDA. CNPJ: 23.378.089/0001-20
Autorização de Funcionamento: 8134650 Expediente: 0919011/25-0
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.
Data de validade: 11/12/2027

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.869, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Anthogyr
Endereço: 2237 Avenue André Lasquin, Sallanches, Haute-Savoie, 74700 França
Solicitante: Bio Devices Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda - EPP CNPJ: 05.962.921/0001-59
Autorização de Funcionamento: 8.08.515-7 Expediente: 0778046/25-7
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.
Data de validade: 11/12/2029

Fabricante: Artivion, Inc.
Endereço: 1655 Roberts Boulevard, NW, Kennesaw, Georgia, 30144, Estados Unidos da América
Solicitante: Jotec do Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Hospitalares Ltda. CNPJ: 21.996.505/0001-28
Autorização de Funcionamento: 8.13.982-5 Expediente: 0754275/25-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.
Data de validade: 15/01/2030

Fabricante: Atos Medical AB
Endereço: Kraftgatan 8 - SE-242 35 - Hörby, Suécia
Solicitante: Coloplast do Brasil Ltda. CNPJ: 02.794.555/0003-40
Autorização de Funcionamento: 1.04.303-1 Expediente: 0785652/25-6
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.
Data de validade: 08/01/2030

Fabricante: BioArray Solutions Ltd.
Endereço: 35 Technology Drive, Suite 100, Warren, New Jersey, 07059, Estados Unidos da América
Solicitante: pH7 Comércio e Representações de Produtos para Diagnósticos Ltda CNPJ: 59.920.132/0001-84
Autorização de Funcionamento: 8.03.919-1 Expediente: 0760832/25-1
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.
Data de validade: 11/12/2029

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Endereço: 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana, 47460 - Estados Unidos da América
Solicitante: Boston Scientific do Brasil Ltda CNPJ: 01.513.946/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.03.413-5 Expediente: 0649848/25-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III e IV 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.
Data de validade: 15/01/2030

Fabricante: Boston Scientific Corporation/ Boston Scientific Scimed, Inc.
Endereço: Two SciMed Place, Maple Grove, Minnesota, 55311-1566, Estados Unidos da América
Solicitante: Boston Scientific do Brasil Ltda. CNPJ: 01.513.946/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.03.413-5 Expediente: 0822260255
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV 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.
Data de validade: 14/02/2030

Fabricante: Cerner Corporation
Endereço: 8779 Hillcrest Rd, Kansas City, Missouri, 64138, Estados Unidos da América
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0754843/25-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.
Data de validade: 26/12/2029

Fabricante: ConvaTec Dominican Republic, Inc.
Endereço: Carretera Sanchez, Km. 18.5, Buildings 23, 29, 30, Parque Industrial Itabo, S.A, Haina, San Cristobal, 91000, República Dominicana
Solicitante: Convatec Brasil Ltda CNPJ: 09.603.161/0001- 44

Autorização de Funcionamento: 8.05.230-2 Expediente: 0771449/25-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.
Data de validade: 19/02/2029

Fabricante: D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (international) B.V.
Endereço: Scheijdelveweg 2, 3214 VN, Zuidland - Holanda
Solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 8.00.473-0 Expediente: 0843181/25-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais e 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.
Data de validade: 26/12/2029

Fabricante: Eckert & Ziegler Bebig GmbH
Endereço: Robert-Rössler-Strasse 10, Berlim, 13125, Alemanha
Solicitante: Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda. CNPJ: 02.887.124/0002-47
Autorização de Funcionamento: 8.01.125-9 Expediente: 0760979/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico das classes III
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.
Data de validade: 11/12/2029

Fabricante: Hangzhou Singclean Medical Products Co, Ltd.
Endereço: No. 125(E), 10th street, Hangzhou, Qiantang New Area, Zhejiang, 310018 - China
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: 0643206/25-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.
Data de validade: 29/01/2030

Fabricante: Hemoteq AG
Endereço: Adenauerstrasse 15, Würselen, 52146 - 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: 0837857/25-2
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.
Data de validade: 15/01/2030

Fabricante: Icone Medical Indústria e Comércio de Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 11.967.115/0001-76
Endereço: R. Francisco Severiano de Vasconcelos, 564, Galpão C, Cabedelo/PB - CEP: 58108-531 - Brasil
Autorização de Funcionamento: 8.07.267-4 Expediente: 0842870/25-3
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.
Data de validade: 27/02/2030

Fabricante: Innfocus, Inc.
Endereço: 12415 SW 136 Ave - Miami - 33186 - Flórida - Estados Unidos da América
Solicitante: Glaukos Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 24.925.965/0001-53
Autorização de Funcionamento: 8.14561-7 Expediente: 0828402/25-6
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.
Data de validade: 18/12/2029

Fabricante: Integra NeuroSciences
Endereço: State Road 402, Km 1.2, 00610, Anasco, Porto Rico
Solicitante: Integra Lifescienses Brazil Ltda CNPJ: 23.970.075/0001-09
Autorização de Funcionamento: 8.17.703-7 Expediente: 0796248257
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV e 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.
Data de validade: 27/02/2030

Fabricante: Medtronic Cryocath LP
Endereço: 9000 Autoroute Transcanadienne, Point-Claire, Quebec, H9R 5Z8, Canada
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 0822231255
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e 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.
Data de validade: 18/12/2029

Fabricante: NIBEC Co., Ltd.
Endereço: Iwol electricity-electronic Agro-industrial Complex, 116, Bamdi-gil, Iwol-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, 27816 - Coréia do Sul
Solicitante: Emergo Brazil Import Importacao e Distribuicao de Produtos Medicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0831852/25-9
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.
Data de validade: 14/02/2030

Fabricante: Richard Wolf GmbH
Endereço: Pforzheimer Strasse 32, Knittlingen, 75438, Alemanha
Solicitante: Richard Wolf Brasil Equipamentos Medicinais Ltda. CNPJ: 15.678.981/0001-06
Autorização de Funcionamento: 8.10.379-4 Expediente: 0822589/25-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III e 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.
Data de validade: 15/01/2030

Fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.
Endereço: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, 518106, Guangdong, China

Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0663006/25-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: 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.
Data de validade: 11/12/2029

Fabricante: Toray Industries Inc. Seta Plant
Endereço: 1-1, OE 1-Chome, Otsu, Shiga, 520-2141 - Japão
Solicitante: Ciclo Med do Brasil Ltda. CNPJ: 04.737.413/0001-04
Autorização de Funcionamento: 8.01.590-1 Expediente: 0843579/25-1
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.
Data de validade: 15/01/2030

Fabricante: Viramed Biotech AG
Endereço: Behringstrasse 11, D-82152, Planegg, Baviera - Alemanha
Solicitante: NL Comércio Exterior Ltda. CNPJ: 52.541.273/0001-47
Autorização de Funcionamento: 1.02.307-3 Expediente: 0801978254
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.
Data de validade: 18/12/2029

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.875, DE 2 DE OUTUBRO 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 de 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 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

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

NIPRO MEDICAL CORPORATION PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 13.333.090/0001-84
25351.167044/2022-83 /0616936/24-9
70429 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL
Data de validade: 19/12/2026

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.876, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

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

Art. 1º Alterar a razão social da empresa na certificação publicada pela Resolução - RE nº 3.837, de 16 de outubro de 2024, no Diário Oficial da União nº. 204, de 21 de outubro de 2024, Seção 1, págs. 216-217, de Smiths Medical ASD Inc para ICU Medical, Inc., conforme expedientes nº 0344125/24-6 e 1171329/25-3.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.877, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação em razão de transferência de titularidade, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Jeil Medical Corporation, publicada pela Resolução RE nº nº2328, de 25 de junho de 2024, no Diário Oficial da União nº. 120, de 25 de junho de 2024, Seção 1, pág. 66, de DR Importação, Exportação e Distribuição Ltda, CNPJ nº 17.634.786/0001-00, para Brasil Medical Produtos Cirúrgicos Ltda, CNPJ nº 38.318.766/0001-91, conforme expedientes nº 1421710/23-4 e 1193943/25-6.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.878. DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

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

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

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Bianchin B2B Distribuição de Produtos Médico Hospitalares Ltda. CNPJ: 33.744.683/0001-40
Endereço: Av Princesa Isabel, 729, Sala 505 - Santana, Porto Alegre - RS CEP: 90620-001
Autorização de Funcionamento: 8202808 Expediente: 0918503/25-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Figueroa Gomes Comercial Ltda. CNPJ: 45.685.588/0001-00
Endereço: Av. Camilo Teixeira da Costa, 322- Novo Centro, , Santa Luzia - MG CEP: 33031-280
Autorização de Funcionamento: 8262502 Expediente: 1078506/25-6

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Goiás Bem Comércio e Serviços de Produtos para Saúde Ltda ME CNPJ: 20.231.242/0001-01
Endereço: Rua 114 Qd 176 Lt 26 s/n, Garavelo Sul II, Hidrolândia - GO CEP: 75340-000
Autorização de Funcionamento: 8127922 Expediente: 1023882/25-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Health Pro Commerce Ltda.- CNPJ: 39.833.434/0001-08
Endereço: Avenida Goiás, N° 731, Quadra 1, Lote n. 35, Centro., Ceres - GO CEP: 76300-000
Autorização de Funcionamento: 8278805 Expediente: 1011941/25-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: M L J Distribuidora Ltda. CNPJ: 36.403.055/0001-90
Endereço: Rua Projetada 06, N° 41, Loja 02 Lote 02, Quadra 08, São Sebastião, Casimiro de Abreu - RJ CEP: 28860-000
Autorização de Funcionamento: 8203223 Expediente: 0888835/25-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: NRT Medical S/A. CNPJ: 12.388.342/0001-00
Endereço: Rua do Pau Darco, 02, Quadra G - Jardim Renascença, São Luis - Maranhão CEP: 65.075-320
Autorização de Funcionamento: 8072782 Expediente: 0537558/23-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.879, DE 2 DE OUTUBRO 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: Altaylar Medikal Tibbi Malzemeleri Insaat Tekstil Gida Ithalat Ihracat Sanayi Ve Ticaret Ltd. Sti.
Endereço: Malikoy Mahallesi Baskent Osb 19. Cadde No:54, Sincan, Ankara, Turquia
Solicitante: Line Life Cardiovascular Com. de Prod. Med. e Hosp. Ltda. CNPJ 01.197.835/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1035053 Expediente: 0719778/24-7
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.

Fabricante: b-ONE Medical (Beijing) Co., Ltd.
Endereço: No.8 West Caixiang Road, Nancai Town, Shunyi District, Beijing (Pequim), 101300 - China
Solicitante: Emedical Host Importação e Fabricação de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 38.288.061/0001-79
Autorização de Funcionamento: 8250797 Expediente: 0700719/25-3
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: Biosan Biyoteknoloji Sanayi Ve Dis Ticaret Anonim Sirketi
Endereço: Baris Mah. Kosuyolu Cad. No:26 Ic Kapi No:30-31 Gebze, Kocaeli - Turquia
Solicitante: Medfactor Indústria e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 42.313.325/0001-74
Autorização de Funcionamento: 8260364 Expediente: 1358867/24-1
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: Elcam Medical Italy S.p.A.
Endereço: Via Emilia Romagna 15, Carpi (MO), I-41012 - Itália
Solicitante: Getinge do Brasil Equipamentos Medicos Ltda CNPJ: 06.028.137/0001-30
Autorização de Funcionamento: 8025911 Expediente: 1190856/25-5
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: Eurofins Inpac Medizintechnik GmbH
Endereço: Gewerbestraße 34 - Birkenfeld, Baden-Württemberg, 75217 - Alemanha
Solicitante: Brainlab Ltda. CNPJ: 02.981.566/0001-77
Autorização de Funcionamento: 8004207 Expediente: 1576523/24-1
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: Eurofins Inpac Medizintechnik GmbH
Endereço: Gewerbestraße 34 - Birkenfeld, Baden-Württemberg, 75217 - Alemanha
Solicitante: Formed - Comércio de Produtos Médicos e Cosméticos Ltda. CNPJ: 07.139.218/0001-70
Autorização de Funcionamento: 8027942 Expediente: 1146278/24-1
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: Giant Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.
Endereço: Room 402 and Room 505, Building A, No.296, Ruixiang Road, Huangpu District, Guangdong, 510760 - China
Solicitante: Bain Medical Serviços Ltda CNPJ: 42.077.375/0001-08
Autorização de Funcionamento: 8255183 Expediente: 0614523/25-7
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: Eurofins Inpac Medizintechnik GmbH
Endereço: Gewerbestraße 34 - Birkenfeld, Baden-Württemberg, 75217 - Alemanha
Solicitante: Formed - Comércio de Produtos Médicos e Cosméticos Ltda. CNPJ: 07.139.218/0001-70
Autorização de Funcionamento: 8027942 Expediente: 1146278/24-1
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: Eurofins Inpac Medizintechnik GmbH
Endereço: Gewerbestraße 34 - Birkenfeld, Baden-Württemberg, 75217 - Alemanha
Solicitante: Formed - Comércio de Produtos Médicos e Cosméticos Ltda. CNPJ: 07.139.218/0001-70
Autorização de Funcionamento: 8027942 Expediente: 1146278/24-1
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: Giant Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.
Endereço: Room 402 and Room 505, Building A, No.296, Ruixiang Road, Huangpu District, Guangdong, 510760 - China
Solicitante: Bain Medical Serviços Ltda CNPJ: 42.077.375/0001-08
Autorização de Funcionamento: 8255183 Expediente: 0614523/25-7
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: Innovize Inc.
Endereço: 500 Oak Grove Parkway, North Oaks, Minnesota, 55127 - Estados Unidos da América

Solicitante: South Medical Importação, Exportação e Distribuição Ltda CNPJ: 47.840.611/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8267328 Expediente: 1248791/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Meridian Medical Ltd
Endereço: Unit 1 Thorgate road, Lineside Industrial Estate, Littlehampton, West Sussex, BN17 7LU - Reino Unido
Solicitante: Healfirst Solucoes Medicas Ltda CNPJ: 48.953.163/0001-15
Autorização de Funcionamento: 8291904 Expediente: 0812957/25-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Minta Medical Limited
Endereço: Caddick Road, Knowsley Business Park, Knowsley, Prescott - Merseyside, L34 9HP - Reino Unido
Solicitante: St. Jude Medical Brasil Ltda CNPJ: 00.986.846/0001-42
Autorização de Funcionamento: 1033234 Expediente: 0389571/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Equipamentos de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Qingdao London Durex Co., Ltd.
Endereço: No, 1-13 Shangma Part, Aodong Road, High Tech Industrial Development Zone 1, Qingdao, 266114 - China
Solicitante: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda. CNPJ: 59.557.124/0001-15
Autorização de Funcionamento: 8077490 Expediente: 1749420/24-4
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: Shenzhen Hawk Medical Instrument Co., Ltd.
Endereço: 1st-4th Floor, Building C, Jianyetai Industrial Zone, No.11 Minhuan Road,Fukang Community, Longhua Street, Longhua District, Shenzhen, Guangdong, 518109 - China
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 0928141/25-0
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.

Fabricante: SinoVision Healthcare (Yangzhou) Co., Ltd.
Endereço: Building 16, No. 49, Mid-Renmin Road, Dinghuo Town, Jiangdu District - Yangzhou, Jiangsu , 225226 - China
Solicitante: Zanette Importação e Exportação Ltda.. CNPJ: 83.834.598/0001-41
Autorização de Funcionamento: 8213523 Expediente: 0986683/24-8
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.

Fabricante: Toray Medical Co., Ltd. Shizuoka Plant
Endereço: 405-65, Aza-Onoue, Ashitaka, Numazu-shi, Shizuoka, 410-0001 - Japão
Solicitante: Gsi Creos Brasil Ltda CNPJ: 43.718.469/0003-35
Autorização de Funcionamento: 8114063 Expediente: 1087272254
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 3.880, DE 2 DE OUTUBRO 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 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Envasamento Tecnologia de Aerosois Ltda. CNPJ: 62.970.991/0001-92
Endereço: Av Alberto Jackson Byington Nº 2870, Jardim Três Montanhas, Osasco - São Paulo CEP: 06276-000
Autorização de Funcionamento: 8025591 Expediente: 0702531/25-1
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.
Data de validade: 26/11/2027

Empresa: Laboratórios B. Braun S/A CNPJ: 31673254/0001-02
Endereço: Avenida Eugênio Borges, N° 1092, Avenida Jequitibá, Nº 09, Arsenal, São Gonçalo - RJ CEP: 24751-000
Autorização de Funcionamento: 8013699 Expediente: 0442977/25-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Materiais de uso médico da classe III e Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Data de validade: 16/10/2027

Empresa: Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 13.200.579/0001-88
Endereço: Rua Dona Francisca, 8300, Bloco 10, Módulo E, Distrito Industrial, Joinville - SC CEP: 89219-600
Autorização de Funcionamento: 8074095 Expediente: 0450508/25-1
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.
Data de validade: 13/11/2027

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

- Art. 1º Adotar as medidas preventivas constante no ANEXO.
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: COSMOÉTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 26893879000131
Produto - (Lote): REALINHAMENTO TERMICO - BURAN PROFISSIONAL(TODOS);REALINHAMENTO TERMICO - MS PROFESSIONAL(TODOS);REALINHAMENTO TERMICO - TARRARE PROFISSIONAL(TODOS);INTENSIVE LISS TRIVIÊ (BOTOX MATIZADOR)(TODOS);ORGANIC LISS EXTREME IS PROFESSIONAL HAIR(TODOS);GLOSS LISS - LIBERTY HAIR(TODOS);FUSION LISS ORIENT BEAUTY(TODOS);PROGRESSIVA SANTORE(TODOS);PROGRESSIVA MEGAREPAIR LUNA SYSTEM(TODOS);CREME PROGRESSIVA LUNA SYSTEM(TODOS);LISO EM CASA PROGRESSIVA NEW GOLD(TODOS);PROGRESSIVA GLOWME(TODOS);PROGRESSIVA DIVERSI HAIR(TODOS);SELLIN PRO ALFAEA PROGRESSIVA(TODOS);PROGRESSIVA PROGRESSIVA CARE(TODOS);PROGRESSIVA JL PROFESSIONAL(TODOS);ALIHAMENTO ORGANICO NAUS (PROGRESSIVA)(TODOS);LISS EXTREME - PROFISSIONAL ZELO HAIR(TODOS);PROGRESS LISS (PROGRESSIVA MATIZADORA) ROMA CARE(TODOS);LISSE PARFAIT COSTABELLO (PROGRESSIVA MATIZADORA)(TODOS);NORDESTINA TRUE LISS COSMETICS (SELAGEM)(TODOS);HIGH LISS SELLENE PROFISSIONAL (PROGRESSIVA MATIZADORA)(TODOS);PROGRESSIVA PERFECT LISS(TODOS);SELAGEM CHILENA LEDEBUT(TODOS);PROHIBIDA BRAVIE(TODOS);COMPLEXO REDUTOR - TERRARE PROFISSIONAL(TODOS);LIBERADAH BRAVIE(TODOS);VOLUME CONTROL - PROFISSIONAL ZELO HAIR(TODOS);OCEAN SHINE FLORAC COSMETICS(TODOS);EDUC HAIR EDUMI(TODOS);RELEASE LEDEBUT(TODOS);EXTREME REDUCT DONA LARA(TODOS);HAIR PERFECT PREMIUM TRESAAV(TODOS);GLOSS ALISAMENTO TÉRMICO DEFINITIVO SA CARRIAS(TODOS);LISO DE MILHÕES BELEZA RARA (TODOS);ESSE LISO É UM LUXO - SAVASSI(TODOS);LISO PERFEITO - SA CARRIAS(TODOS);BTX PREMIUM - ASAPHEPRO(TODOS);EXPERT PREMIUM BOTOX FLORAC COSMETICS (TODOS);BOTOX COLLAGEN BTX KARSEELL(TODOS);BOTOX ESPELHADO MATIZADOR FINO CHEIRO(TODOS);LESS SIZER BOTOX MATIZADOR DIVERSI HAIR(TODOS);BOTOX BLUEBERRY UMECTHAIR(TODOS);BOTOX QUEEN HAIR(TODOS);BOTOX VIOLET MASK LEDEBUT(TODOS);BOTOX BRANCO PERLA PROFISSIONAL(TODOS);BOTOX MATIZADOR KALAINNE(TODOS);BOTOX MATIZADOR RUTE REZENDE(TODOS);BOTOX XG FOREST HAIR(TODOS);SELAGEM 500ML SAINT GALMOUR BEAUTE(TODOS);ALISAMENTO ALGAS + (SELAGEM)(TODOS);EXTREME GOLD SELAGEM GOLD RT PROFESSIONAL(TODOS);SELAGEM PERLA PROFISSIONAL(TODOS);SELAGEM EXTREME BLOND KALAINNE(TODOS);SELAGEM ALGAS FINO CHEIRO(TODOS);MULTICREAM SSB SELAGEM LATORRE PARIS(TODOS);SELAGEM KALAINNE(TODOS);PERFERCT SMOOTH (SELAGEM) DAMY MONTEIRO COSMÉTICOS (TODOS);GLOSS SELAGEM UMECTHAIR(TODOS);SELAGEM CHINESA NIZA FREITAS(TODOS);SELAGEM 1L SAINT GLAMOUR BEAUTE(TODOS);SELAGEM KELSI COSMÉTICOS(TODOS);SELAGEM ORGÂNICA FOREST HAIR(TODOS);SELAGEM GOLD - LEDEBUT (TODOS);SELAGEM MATIZADORA RUTE REZENDE(TODOS);PREMIUM MASTER (SELAGEM) LIRIU COSMETICOS(TODOS);SELAGEM EXTREME KALAINNE(TODOS);REALINHAMENTO TERMICO - ORIENTE BEAUTY(TODOS);MÁSCARA REALINHAMENTO(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 1316364/25-7
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando que os produtos classificam-se como produtos sujeitos a registro e foram indevidamente notificados nesta Agência em desacordo com o inciso IV do artigo 34 da resolução RDC n.º 907/2024 e tendo em vista o previsto nos arts. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: + BRIEFING AGENCIA DE PUBLICIDADE E REPRESENTACOES LTDA - CNPJ: 21566221000100
Produto - (Lote): SABONETE LÍQUIDO OX3 OZONTECK(TODOS);TÔNICO CAPILAR OZONIZADO REVITA TONIC OZONTECK(TODOS);CREME DENTAL OZONIZADO OZON FRESH OZONTECK(TODOS);GEL CORPORAL OZONIZADO MIND CHAI OZONTECK(TODOS);ÓLEO DE GIRASSOL OZONIZADO SOFH OZONTECK(TODOS);GEL MASSAGEADOR OZONIZADO LIFE SHII OZONTECK(TODOS);LEAVE IN KIDS OZON SPLASH OZONTECK(TODOS);CONDICIONADOR KIDS OZON SPLASH OZONTECK(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 1317836/25-9
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a regularização indevida de produtos com alegação de atividade farmacológica como cosmético, em desacordo com os incisos I e II art.12 da Resolução RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024, arts. 5º e 59 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da mesma Lei.

3. Empresa: VEGAN DO BRASIL INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 11287350000105
Produto - (Lote): TRUSS MÁSCARA CAPILAR SELANTE BLOND(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 1317805/25-9
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando que o produto classifica-se como sujeito a registro e foi indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o inciso IV do artigo 34 da resolução RDC n.º 907/2024 e tendo em vista o previsto nos arts. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.899, DE 3 DE OUTUBRO DE 2025

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

- Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

1. Empresa: SUPERALIMENTOS E ERVANARIA LTDA - CNPJ: 48583692000174
Produto - (Lote): TODOS OS ALIMENTOS DA MARCA TEKOPORÃ, INCLUINDO EXTRATOS ALCOÓLICOS DE COGUMELOS(TODOS);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 1310768/25-2
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a ausência de Licença Sanitária da empresa, ausência de regularização dos produtos (Notificação/Comunicado de Início de Fabricação), utilização de constituintes não autorizados em suplementos alimentares, falhas de Boas Práticas de Fabricação e presença de alegações terapêuticas no rótulo dos produtos, irregularidades constatadas durante inspeções realizadas pelo Departamento de Vigilância à Saúde do Município de Santo André/ São Paulo, conforme as Fichas de Procedimento nº 01.000684/25 e 01.000690/25. Foram infringidos: art. 12, 21, 22, 45, 46 e incisos II e IV do art.48 do DECRETO-LEI Nº 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969, art. 4º, 16 e inciso I do art. 17 da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018, art. 2º da INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 26 DE JULHO DE 2018; art. 3º da RESOLUÇÃO - RDC Nº 843, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024; ANEXO II da INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 281, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024, item 2.9 do ANEXO I e item 1.2.1 do ANEXO II da RESOLUÇÃO-RDC Nº 275, DE 21 DE OUTUBRO DE 2002; incisos I, II, VI e VII do art. 4º da RESOLUÇÃO - RDC Nº 727, DE 1º DE JULHO DE 2022, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.903, DE 3 DE OUTUBRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:
Art. 1º Tornar insubsistente a publicação da Resolução-RE nº 3.446, de 4 de setembro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 169, de 05 de setembro de 2025, Seção 1, Pág. 152, tendo em vista a publicação equivocada.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.904, DE 3 DE OUTUBRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:
Art. 1º Revogar o item 06 da Resolução - RE nº 1.145, de 25 de março de 2025, publicada no DOU nº 58, de 26 de março de 2025, Seção 1, página 125, conforme anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO
Produto - (Lote): VELAS AROMÁTICAS E AROMATIZADORES DE AMBIENTE(TODOS);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 1257899/25-1
Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização revogadas: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando que as velas aromáticas e aromatizadores de ambiente expostos à venda no site https://www.myluxskin.com.br/ estão devidamente regularizados na Anvisa pela empresa AYA Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda-ME, CNPJ sob nº 08.067.672/0001-26, atendendo ao estabelecido no Art. 12 da Lei 6.360/76.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.905, DE 3 DE OUTUBRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 2.983, de 09 de setembro de 2022, publicada no DOU nº 173, de 12 de setembro de 2022, Seção 1, pág. 144, conforme consta no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. - CNPJ: 06.028.137/0001-30
Produto - (Lote): HLS Set Advanced 5.0 (MODELO BE-HLS 5050); HLS Set Advanced 7.0 (MODELO BE-HLS 7050.)
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 4655072/22-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando que a empresa realizou as adequações necessárias, protocolou e obteve os deferimentos das alterações dos projetos de validação e configurações das embalagens dos produtos HLS Set Advanced 5.0 (MODELO BE-HLS 5050) e HLS Set Advanced 7.0 (MODELO BE-HLS 7050), e considerando o estabelecido no Art. 53 da lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.906, DE 3 DE OUTUBRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:
Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO
1. Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0001-18 Produto - Apresentação (Lote): VANCOTRAT - 500 MG PO SOL INFUS IV CT 50 FA VD TRANS (LOTE: 2518163, val. 04/2027); Tipo de Produto: Medicamento Expediente nº: 1310452/25-7 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Interdição cautelar Motivação: Suspeita de desvio de qualidade relacionado à alteração da coloração após a diluição do frasco do produto, tendo sido observada tonalidade alaranjada na solução, em desacordo com o padrão descrito em bula. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias. 2. Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 17.174.657/0001-78 Produto - Apresentação (Lote): cloridrato de lidocaína - 20 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 FA VD TRANS X 20 ML (LOTE: 25010360, val.30/01/2027); Tipo de Produto: Medicamento Expediente nº: 1297645/25-8 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Interdição cautelar Motivação: Suspeita de desvio de qualidade relacionado a presença de um inseto não identificado em um frasco, para o lote em questão. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.907, DE 3 DE OUTUBRO DE 2025
O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve: Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
ANEXO

1. Empresa: LABORATORIOS BACON S.A.I.C. - CÓDIGO ÚNICO: A.001437 Produto - Apresentação (Lote): NEUROBAC RADIOFARMA (LOTES A PARTIR DE 26/09/2025); CIPROBAC RADIOFARMA (LOTES A PARTIR DE 26/09/2025); CLORETO DE ESTANHO RADIOFARMA (LOTES A PARTIR DE 26/09/2025); DISIDA RADIOFARMA (LOTES A PARTIR DE 26/09/2025); MAA RADIOFARMA (LOTES A PARTIR DE 26/09/2025); PIROFOSFATO RADIOFARMA (LOTES A PARTIR DE 26/09/2025); LINFOFAST RADIOFARMA (LOTES A PARTIR DE 26/09/2025); FITATO DE SÓDIO RADIOFARMA (LOTES A PARTIR DE 26/09/2025); DTPA RADIOFARMA (LOTES A PARTIR DE 26/09/2025); OSTEOBAC RADIOFARMA (LOTES A PARTIR DE 26/09/2025); SESTAMIBI RADIOFARMA (LOTES A PARTIR DE 26/09/2025); Tipo de Produto: Medicamento Expediente nº: 1305661/25-1 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Suspensão - Importação Motivação: Descumprimento das boas práticas de fabricação de medicamentos estéreis pós liofilizados pela empresa Laboratorios Bacon S.A.I.C., constatado em inspeção sanitária realizada na empresa no período de 08/09/2025 a 12/09/2025, por meio da qual se verificou o descumprimento de requisitos técnicos das RDC 658/2022, IN 35/2019 e IN 138/2022. 2. Empresa: Samtec Biotecnologia Limitada - CNPJ: 04.459.117/0001-99 Produto - Apresentação (Lote): GLICOSE - 25% SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML (LOTE: LFI, val. 31/07/2026); Tipo de Produto: Medicamento Expediente nº: 1294491/25-2 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Recolhimento Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso Motivação: Confirmação do desvio de qualidade identificado pela presença de material escuro disperso no líquido, conforme Parecer nº 26106829/2025 - SE.UVI.APS, emitido pela Prefeitura de Joinville, o que fere Art. 4º da RDC 658/2022.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 3.908, DE 3 DE OUTUBRO DE 2025
O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve: Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
ANEXO

Empresa: Ernando Coninck Junior/Big Show Vendas - CNPJ: 04.026.539/0001-70. Produto - (Lote): APARELHO DE BIORESSONÂNCIA MAGNÉTICA QUÂNTICA MAXGEEK QRMA-999 - (LOTES A PARTIR DE 02/02/2024); Tipo de Produto: Dispositivos Médicos Expediente nº: 1304150/25-9 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda e Uso. Motivação: Considerando a comprovação da divulgação do produto Aparelho de Bioressonância Magnética Quântica Maxgeek QRMA-999, sem regularização na Anvisa, por empresa que não possui autorização de funcionamento - AFE, em desacordo com os arts. 2º e 7º do Decreto nº. 8.077/2013, arts. 2º, 12 e 50 da Lei 6.360/1976; e considerando o estabelecido no art. 7º. da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV da Lei 6.437/1977
COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.913, DE 3 DE OUTUBRO DE 2025
O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO
ATENA FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 46.895.120/0001-03 25351.178500/2023-00 / 1289601 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS 7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 1214353258 ATIVA DISTRIBUICAO E LOGISTICA LTDA / 01.125.797/0036-46 25351.140604/2025-03 / 1413001 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO 70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 1171234252 UNIKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 35.253.360/0001-80 25351.071171/2025-21 / 1407634 ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO TRANSPORTAR: MEDICAMENTO 70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 1198626259 VADAIT PHARMA IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS LTDA / 57.355.690/0001-19 25351.128673/2025-31 / 1411595 ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO IMPORTAR: MEDICAMENTO 70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 1190824256 SATMED DISTRIBUIDORA LTDA / 46.898.611/0001-08 25351.429155/2023-70 / 1295974 ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO TRANSPORTAR: MEDICAMENTO 70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 1320224253
LINDAURA ALVES DE CARVALHO / 03.060.101/0001-46 25351.170877/2002-88 / 1358271 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS 70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 1190781255
HAS QUIMICA LTDA / 48.228.023/0001-84 25351.097225/2025-88 / 1410052 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS 70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 1198404256
NOVAMED MACAE LTDA / 32.284.992/0001-12 25351.288628/2022-91 / 1278751 ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EXPORTAR: MEDICAMENTO 70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 1191656250
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.914, DE 3 DE OUTUBRO DE 2025
O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º. Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO
ANEXO

FORMULA FARMACEUTICA LTDA / 57.220.449/0001-82 25351.166546/2025-30 / 705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 1230779256 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do documento de instrução exigido no inciso IV do art. 11 da RDC nº 275/2019. ZOCCHE E KOSMOSKI LTDA / 62.387.935/0001-20 25351.173383/2025-41 / 70753 - AE - CONCESSÃO - OUTROS PRODUTOS OU SUBSTÂNCIAS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL (Portaria nº 344/98), EXCETO MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS / 1275776256 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de Relatório de Inspeção, emitido pela autoridade sanitária competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.915, DE 3 DE OUTUBRO DE 2025
O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO
ANEXO

QUIRON CORP IMPORTACAO E PESQUISA LTDA / 41.901.230/0001-09 25351.424371/2024-18 / 1319955 70807 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE CLASSE / 1173834257 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O documento apresentado pela empresa foi emitido pela autoridade sanitária local competente há mais de 12 (doze) meses, contrariando o artigo 17 da RDC nº 16/2014 e não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. 25351.424371/2024-18 / 1319955 70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 1173832254 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O documento apresentado pela empresa foi emitido pela autoridade sanitária local competente há mais de 12 (doze) meses, contrariando o artigo 17 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.916, DE 3 DE OUTUBRO DE 2025

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

Art. 1º. Cancelar as Autorizações de Funcionamento e Autorizações Especiais constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

Ateliê da Beleza Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda / 28.318.609/0001-22
25351.061774/2020-18 / 4017667
70574 - AFE/AE - Cancelamento de Ofício / 0677249248
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício SES/SUBVS-SVS-DVMC nº 297/2024, emitido pela Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais, e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 0677393/24-1.

AAZ FARMACEUTICA LTDA / 33.605.829/0001-77
25351.702857/2019-27 / 1196665 S
70574 - AFE/AE - Cancelamento de Ofício / 1384416244
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 418/2024-SES-CCD-CVS-DITEP-MEDI, emitido pela Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo, e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 1384417/24-2.
25351.641848/2019-52 / 7690776
70574 - AFE/AE - Cancelamento de Ofício / 1384352244
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 418/2024-SES-CCD-CVS-DITEP-MEDI, emitido pela Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo, e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 1384353/24-2.

FARMACENTER COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 40.213.033/0001-34
25351.829935/2021-54 / 7828294
7044 - AFE - CANCELAMENTO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1321152256
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Cancelamento a pedido da empresa.

JYAS COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA / 04.938.459/0001-91
25351.148710/2015-57 / 1137390
70802 - AFE - CANCELAMENTO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS / 1317507258
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Cancelamento a pedido da empresa.

SETEFARMA INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 47.094.421/0001-92
25351.357892/2023-63 / 8271582
70574 - AFE/AE - Cancelamento de Ofício / 0669806249
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 51/2024/DVS/SMS, emitido pela Secretaria Municipal de Saúde de Aparecida de Goiânia, e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 0669930/24-8.

LIX INDUSTRIA QUIMICA E COMERCIO LTDA / 11.510.223/0001-15
25351.469144/2010-76 / 3045224
70574 - AFE/AE - Cancelamento de Ofício / 0712169245
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 86/2024/DVS/SMS, emitido pela Secretaria Municipal de Saúde de Aparecida de Goiânia, e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 0781344/24-9.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.917, DE 3 DE OUTUBRO DE 2025

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

FARMACIA FTB HIPER POPULAR DE PRIMAVERA LTDA / 62.328.024/0001-21
25351.178750/2025-01 / 5218271
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1318132258

FARMED LOG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 27.709.316/0001-03
25351.141118/2025-02 / 3145283
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1041436254

BETYNA JUNGES LTDA / 05.862.239/0003-56
25351.178976/2025-02 / 5218300
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1319585256

DROGARIA E PERFUMARIA VILA IMPERIAL LTDA / 46.736.312/0021-02
25351.178782/2025-07 / 5218298
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1318223253

FARMA ULTRA LTDA / 61.926.116/0001-40
25351.178528/2025-09 / 5218176
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1317172256

M A COMERCIAL DE MEDICAMENTOS LTDA / 21.593.391/0005-07
25351.178558/2025-15 / 5218205
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1317250257

DROGARIA VIDA NOVA LTDA / 62.536.260/0001-33
25351.178501/2025-16 / 5218159
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1317125258

DMR MAGISTRAL LTDA / 60.498.420/0001-71
25351.179086/2025-18 / 5218331
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO 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 / 1319884253

C.M. COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 45.414.911/0003-65
25351.179075/2025-20 / 5218327
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1319864252

FARMACIA E DROGARIA PRO SAUDE LTDA / 58.403.547/0007-03
25351.179163/2025-21 / 5218361
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1320256252

PAULO HENRIQUE ALMEIDA FERNANDES ALVES LTDA / 20.088.058/0004-99
25351.178714/2025-30 / 5218267
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1317994256

DROGARIA JME LTDA / 72.856.420/0001-85
25351.178672/2025-37 / 5218222
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) / COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1317879252

FARMED LOG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 27.709.316/0001-03
25351.141110/2025-38 / 8323960
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 / 1041424256

FARMACIA DO TRABALHADOR LAURA FARMA LTDA / 59.372.683/0002-31
25351.179145/2025-40 / 5218344
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1320230253

MED POPULAR CIDADE PRAIANA LTDA / 61.294.314/0001-39
25351.178487/2025-42 / 5218131
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1316987256

FARMA JUNIOR LTDA / 59.469.646/0001-65
25351.178705/2025-49 / 5218240
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)

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 / 1317971256

DROGARIA CENTRAL PACAJUS LTDA / 61.597.832/0001-21
25351.178686/2025-51 / 5218236
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
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 / 1317944259

PEROZA & MATIAS FARMACIA LTDA / 62.780.035/0001-48
25351.178580/2025-57 / 5218219
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
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 / 1317289251

RANYELLA GUIMARAES FERNANDES MARTINS LTDA / 61.744.216/0001-56
25351.179060/2025-61 / 5218313
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
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 / 1319841252

FARMED LOG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 27.709.316/0001-03
25351.141106/2025-70 / 1413031
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1041418256

ME DROGARIA E DISTRIBUIDORA DA VILLA LTDA / 60.783.261/0001-57
25351.179213/2025-71 / 5218375
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
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 / 1320315259

ICL FARMACIA LTDA / 19.147.250/0028-05
25351.178548/2025-71 / 5218193
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
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 / 1317233255

ONCOCARE MEDICAMENTOS ESPECIAS LTDA / 55.068.483/0001-58
25351.178770/2025-74 / 5218284
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
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 / 1318182255

DROGAFARMA NOSSA SENHORA DE FATIMA LTDA / 60.925.959/0001-60
25351.178523/2025-78 / 5218162
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
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 / 1317164253

PAULO HENRIQUE ALMEIDA FERNANDES ALVES LTDA / 20.088.058/0006-50
25351.178708/2025-82 / 5218253
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
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 / 1317975251

DROGARIA ULTRAPOPULAR AURIFLAMA LTDA / 60.103.485/0001-70
25351.178537/2025-91 / 5218180
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
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 / 1317205251

J A B FREITAS FARMACIA LTDA / 59.862.387/0001-38
25351.179146/2025-94 / 5218358
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1320231250

L3AH PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 58.137.181/0001-82
25351.178488/2025-97 / 5218145
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
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 / 1316997251

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.918, DE 3 DE OUTUBRO DE 2025

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

FOCUS MEDICAL DISTRIBUIDORA LTDA / 11.453.808/0001-40
25351.796561/2020-01 / 8204766
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1173950257

DROGAVIDA DE ILHEUS LTDA / 03.006.935/0001-73
25351.026400/2014-08 / 7088675
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 / 1216194254

LIMP NORTE ATACADO E VAREJO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 18.475.568/0001-24
25351.029545/2020-09 / 4025108
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: PRODUTOS DE HIGIENE
70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1199089257

UNIKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 35.253.360/0001-80
25351.071173/2025-10 / 2108406
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1198604255

PROCIFARMED COMERCIO DE PRODUTOS E SERVICOS LTDA / 64.639.719/0001-50
25351.626509/2007-11 / 8041652
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1191612252

SIGMA MEDICAL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 05.005.011/0001-88
25351.109492/2008-12 / 8043332
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1175620254

FONTELAB VENDAS E ASSISTENCIA TECNICA LTDA / 06.274.509/0001-09
25351.043299/2024-13 / 8287746
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1174712252

RTS RIO S/A / 04.050.750/0008-03
25351.366955/2018-13 / 8168218
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1198848251

PROCIFARMED COMERCIO DE PRODUTOS E SERVICOS LTDA / 64.639.719/0001-50
25351.318085/2007-13 / 1071671
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1191613259

NOVAMED MACAE LTDA / 32.284.992/0001-12
25351.239708/2022-13 / 8252831
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1191633250
25351.239708/2022-13 / 8252831
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1191659259

SATMED DISTRIBUIDORA LTDA / 46.898.611/0001-08
25351.429156/2023-14 / 8274041
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1319536255

RAIA DROGASIL S/A FILIAL 015 / 61.585.865/0010-42
25351.663309/2010-15 / 0703286
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 / 1217243259

VADAIT PHARMA IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS LTDA / 57.355.690/0001-19
25351.128679/2025-16 / 1413213
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1190607255

MagVenture Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Sociedade Unipessoal Ltda / 39.600.162/0001-04
25351.922662/2021-16 / 8238659
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1193547253

F7 IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 49.490.411/0001-00
25351.150139/2025-19 / 2112492
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1198818255

TRINITY LOGISTICA INTEGRADA LTDA / 27.437.850/0001-08
25351.561402/2023-21 / 4060920
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 1194890253

TRANSPORTADORA ESMERALDA LTDA - EM RECUPERACAO JUDICIAL / 04.308.849/0001-88
25351.019645/2025-23 / 8324480
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1198402253

SANFARMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 02.625.651/0001-00
25351.193802/2013-25 / 2068395
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
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 1190777258

ODAIR FILHO AMORIM SOUZA UNIPESSOAL LTDA / 10.733.590/0001-15
25351.237256/2014-25 / 7170763
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1214498256

TRANSPORTADORA ESMERALDA LTDA - EM RECUPERACAO JUDICIAL / 04.308.849/0001-88
25351.019652/2025-25 / 2112110
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1198403250

GLO COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 31.580.603/0001-33
25351.093920/2022-28 / 1271021
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1174733250

BRASIL REMEDIOS LTDA / 07.545.062/0004-70
25351.624985/2022-28 / 7950877
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 / 1319823254

PORTO REAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 47.597.671/0001-45
25351.394564/2024-29 / 4072424
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 1198769254

DROGARIA NOSSA SENHORA DO AMPARO LTDA / 02.411.948/0001-65
25351.190622/2002-31 / 0053931
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 / 1216175250

VADAIT PHARMA IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS LTDA / 57.355.690/0001-19
25351.128680/2025-32 / 2111955
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1190758253

ODONTOSHOW PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 36.519.741/0001-20
25351.425472/2022-36 / 1288758
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1189419254

NOVAMED MACAE LTDA / 32.284.992/0001-12
25351.237721/2022-38 / 1279271
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1191658252

FACEMED LTDA / 55.310.365/0002-95
25351.067812/2025-42 / 8316730
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1173920251

TOB BRASIL SERVICOS DE FRANQUIAS E REPRESENTACOES LTDA / 31.571.951/0001-44
25351.424381/2024-45 / 8302316
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1173810251
25351.424381/2024-45 / 8302316
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1173944257

GLO COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 31.580.603/0001-33
25351.093902/2022-46 / 8243661
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1174732253

FOCUS MEDICAL DISTRIBUIDORA LTDA / 11.453.808/0001-40
25351.796585/2020-51 / 3095841
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 1173856251

BC IMPORT - IMPORTACAO E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 30.624.825/0001-48
25351.322778/2021-51 / 8221745
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1175811254

LUANA SCARIOT & CIA LTDA / 08.827.168/0001-87
25351.499329/2015-51 / 7409739
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: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1317136250

SOLVENTUM DO BRASIL LTDA. / 53.986.675/0001-18
25351.152384/2025-52 / 2112643
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: PRODUTOS DE HIGIENE
70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1190822253

MED CARE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 28.931.422/0001-08
25351.594464/2018-52 / 8170930
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1189469251

FXMED PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP / 21.487.326/0001-65
25351.178372/2015-58 / 8119151
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1172753253

FT SAO ROQUE COMERCIAL IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE ARTIGOS MEDICOS LTDA / 53.642.792/0001-64
25351.137999/2025-59 / 8323743
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1195231253

F & F MEDICAMENTOS LTDA / 44.588.790/0001-43
25351.077201/2022-60 / 7879533
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 / 1214096255

JAWA TRANSPORTES LTDA / 11.229.349/0002-05
25351.134890/2025-60 / 8323362
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1198681250

DROGARIA DROGAVIVA V LTDA / 04.806.199/0001-09
25351.695566/2014-61 / 7326127
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 / 1217573259

FOCUS MEDICAL DISTRIBUIDORA LTDA / 11.453.808/0001-40
25351.796287/2020-61 / 1241420
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70800 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - RAZÃO SOCIAL / 1173955259

IMPLANTES MEDICOS BAHIA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR LTDA - ME / 15.463.170/0001-80
25351.501402/2014-61 / 8109797
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1175797251

UNITRADING LOGISTICA, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 21.425.093/0001-76
25351.567341/2020-63 / 8213338
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1121172253
25351.557847/2020-64 / 3099384
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1121366252

VADAIT PHARMA IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS LTDA / 57.355.690/0001-19
25351.128685/2025-65 / 8322552
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1190736250

FARMA VIDA SC LTDA / 60.429.501/0001-10
25351.145215/2025-66 / 5209131
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1214121250

F M NEIVA BEAUTY INDUSTRIA COSMETICO LTDA / 15.241.265/0001-59
25351.552601/2022-68 / 4051503
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1198776251

INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS NOSSA FLORA LTDA / 13.593.210/0001-82
25351.663136/2013-69 / 2071791
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
70937 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE CLASSE / 1190922258

FARMÁCIA PAGMENOS DE CASA NOVA LTDA / 32.842.480/0001-24
25351.476815/2020-69 / 7726018
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1217373250

drogaria centtral ltda-me / 13.229.812/0001-55
25351.192982/2011-69 / 0762304
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 / 1214357253

DUVALLE FARMACIA DRUGSTORE LTDA / 09.661.482/0001-03
25351.295782/2016-71 / 7473758
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 / 1214401252

E SEGALL NETO / 27.040.057/0001-70
25351.227627/2019-75 / 4009232
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS
70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1195119259

PROTECNO COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 06.344.785/0001-04
25023.073336/2005-77 / 8028613
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1198185252

FARMACIA MONTE BLANCO LTDA ME / 82.596.123/0001-00
25351.641131/2007-77 / 0515031
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 / 1217327258

QIAGEN Biotecnologia Brasil Ltda / 01.334.250/0003-92
25351.464201/2014-82 / 8108865
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70890 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 1196556253

SATMED DISTRIBUIDORA LTDA / 46.898.611/0001-08
25351.429178/2023-84 / 1295961
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70800 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - RAZÃO SOCIAL / 1320225250

Biomerco Comercio de Proteses e Produtos Medicos LTDA ME / 14.448.184/0001-61
25351.051390/2012-85 / 8082926
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1172775257

VM EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 20.990.233/0001-96
25351.647523/2014-85 / 8112639
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1174703253

OZONOTECH COMERCIO DE APARELHOS LTDA. / 33.749.171/0001-77
25351.378109/2024-86 / 3133441
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1174505257

ECONOMICA FARMACIA LTDA / 31.355.567/0001-04
25351.681776/2019-86 / 7694292
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 / 1317166256

FT SAO ROQUE COMERCIAL IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE ARTIGOS MEDICOS LTDA / 53.642.792/0001-64
25351.137979/2025-88 / 2111682
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1195049251

REZENDE ITAPEVA LTDA / 59.472.421/0001-68
25351.024798/2025-92 / 5165420
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 / 1214499252

JOSE EVALDO DA SILVA ANDRADE ME / 11.977.441/0001-64
25351.420979/2014-93 / 7239258
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1217311254

SOLVENTUM DO BRASIL LTDA. / 53.986.675/0004-60
25351.152387/2025-96 / 8325593
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1190773252
25351.152387/2025-96 / 8325593
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1190794250

JOAO CAETANO MATTOS NETO / 37.841.658/0001-36
25351.492653/2021-97 / 7808578
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DIPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1213966256

GKY DISTRIBUIDORA LTDA - ME / 22.317.152/0001-55
25351.693015/2015-98 / 8129923
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1198807253

UNITRADING LOGISTICA, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 21.425.093/0001-76
25351.540026/2020-99 / 4027710
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 1121367259

HIGIPRESS INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 08.455.549/0001-82
25351.071192/2015-99 / 2079105
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: PRODUTOS DE HIGIENE
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 1319898254

PROCIFARMED COMERCIO DE PRODUTOS E SERVICOS LTDA / 64.639.719/0001-50
25004.022980/99-60 / 2032743
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PROD. DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PROD. DE HIGIENE
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 1191617254

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.919, DE 3 DE OUTUBRO DE 2025

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

BUCCO MED COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS E HOSPITALAR, INDUSTRIAL E SERVICOS LTDA / 49.271.358/0001-48
25351.168068/2025-01 / 8327316
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1237889251
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

CARVALHO & NOGUEIRA LTDA / 46.817.846/0001-10
25351.170991/2025-02 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1263880258
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A empresa já possui AFE vigente, nº 7.94014-8, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006 e Lei nº 9782/99.

VOGEL & RODRIGUES DROGARIA LTDA / 74.219.999/0001-09
25351.167920/2025-14 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1237028256
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A empresa já possui AFE vigente, nº 7.02869-4, contrariando o disposto na RDC nº 275/2019 e Lei nº 9.782/1999.

MULTIBIO COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA / 28.352.902/0001-06
25351.172120/2025-15 /
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1269015257
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de Relatório de Inspeção, emitido pela autoridade sanitária competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

H2PA DISTRIBUIDORA DE COSMETICOS LTDA / 57.071.121/0001-41
25351.171356/2025-34 /
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1265172251
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de Relatório de Inspeção, emitido pela autoridade sanitária competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

DEBORA SARA PAULINO MOURA ME / 07.400.440/0001-85
25351.168303/2025-36 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1239154259
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A empresa já possui AFE vigente, nº 7.23363-6, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006 e Lei nº 9782/99.

LOVEMED LTDA / 49.962.490/0001-04
25351.170798/2025-63 /
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1262877253
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

ão apresentação de Relatório de Inspeção, emitido pela autoridade sanitária competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

HOSPIVITTA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA / 61.854.049/0001-04
25351.172523/2025-64 /
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1271257254
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de Relatório de Inspeção, emitido pela autoridade sanitária competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

SUPER DISTRIBUIDORA DE COSMETICOS LTDA / 07.967.384/0001-65
25351.171946/2025-67 /
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1267941251
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de Relatório de Inspeção, emitido pela autoridade sanitária competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

ERA DISTRIBUIDORA LTDA / 49.569.592/0001-56
25351.167625/2025-68 /
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1235537251
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A empresa já possui AFE vigente para a classe de produtos solicitada, nº 8.32689-2, contrariando o disposto na RDC nº 16/2014 e Lei nº 9.782/1999.

MAXMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 37.504.088/0001-99
25351.169645/2025-73 /
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1257406256
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Ademais, o documento apresentado pela empresa foi emitido pela autoridade sanitária local competente há mais de 12 (doze) meses, contrariando o artigo 17, da RDC nº 16/2014.

RIDANA MAKEUP LTDA / 46.099.856/0001-67
25351.172105/2025-77 /
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1268991252
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, referente ao Relatório de Inspeção, está incompleto, conforme artigo 18 da RDC nº 16/2014.

CAMARGO E CIA LTDA / 83.298.042/0001-88
25351.168978/2025-85 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1246491257
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A empresa já possui AFE vigente, nº 0.54712-2, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006 e Lei nº 9782/99.

M.S.B DISTRIBUIDORA DE BEBIDAS LTDA / 05.257.982/0001-15
25351.172246/2025-90 /
736 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - EXPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1269765256
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

HANDEL IMPORT LTDA / 12.365.241/0001-13
25351.171362/2025-91 /
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTAR / 1265197253
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de Relatório de Inspeção, emitido pela autoridade sanitária competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

VERALK COMERCIO LTDA / 14.839.091/0001-68
25351.171235/2025-92 /
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1264513259
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de Relatório de Inspeção, emitido pela autoridade sanitária competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.920, DE 3 DE OUTUBRO DE 2025

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

GRAMPEX PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA / 37.860.618/0001-31
25351.595070/2021-17 / 3105763
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1180479254
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não consta com dados atualizados (solicitados), contrariando o disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

QUIRON CORP IMPORTACAO E PESQUISA LTDA / 41.901.230/0001-09
25351.408206/2024-19 / 1318716
70795 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO DE CLASSES / 1173831258
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado pela empresa foi emitido pela autoridade sanitária local competente há mais de 12 (doze) meses, contrariando o artigo 17 da RDC nº 16/2014 e não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

Dagoberto Teixeira Ferraz ME / 19.822.605/0001-96
25351.205928/2014-33 / 7166591

70892 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 1218854251
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da cópia do ato público que originou a alteração solicitada. A empresa deve peticionar alteração de endereço conforme disposto na RDC nº 275/2019.

DUETO FARMA LTDA / 60.997.790/0001-53
25351.110697/2025-33 / 5194883
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1224289251
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019 apresentada não contém as assinaturas dos representantes, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.
25351.110697/2025-33 / 5194883
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1224262255
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019 apresentada não contém as assinaturas dos representantes, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

FARMACIA PONTAS DE PEDRA LTDA / 06.270.525/0001-23
25351.610611/2013-34 / 7211464
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1221927256
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019 e o documento emitido pela Vigilância Sanitária local encontra-se vencido, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019, art. 3º da RDC nº 25/2011 e Lei nº 5.991/1973.

DROGARIA VDB LTDA / 90.238.775/0001-92
25351.183741/2002-38 / 0188341
70892 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 1210297256
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da cópia do ato público que originou a alteração solicitada. A empresa deve peticionar alteração de endereço conforme disposto na RDC nº 275/2019.

DROGARIA VIDA LTDA ME / 17.191.670/0001-35
25351.152651/2014-39 / 7139719
70892 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 1226621252
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da cópia do ato público que originou a alteração solicitada. A empresa deve peticionar alteração de endereço conforme disposto na RDC nº 275/2019.

T&AG ARMAZENS GERAIS LTDA / 07.988.123/0001-21
25351.656915/2018-52 / 8172490
70890 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 1178851257
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da cópia do ato público que originou a alteração solicitada. A empresa deve peticionar alteração de endereço conforme disposto na RDC nº 275/2019.
25351.434326/2024-63 / 6077462
70888 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 1178872254
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da cópia do ato público que originou a alteração solicitada. A empresa deve peticionar alteração de endereço conforme disposto na RDC nº 275/2019.

Rotarex Brasil LTDA / 02.877.633/0001-08
25351.875050/2016-78 / 8133731
70890 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 1191570258
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração, conforme o disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

SUELY BARBOSA E SILVA ALVES FARMACEUTICO LTDA / 13.709.173/0001-25
25351.685696/2014-95 / 7332317
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1219421251
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019 apresentada não contém as assinaturas dos representantes, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

DROGARIA COSTA E SILVA LTDA ME / 13.727.443/0001-20
25351.159670/2014-96 / 7134561
70892 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 1203089252
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da cópia do ato público que originou a alteração solicitada. A empresa deve peticionar alteração de endereço conforme disposto na RDC nº 275/2019.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.921, DE 3 DE OUTUBRO DE 2025

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

FARMED LOG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 27.709.316/0001-03
25351.141105/2025-25 / 1413028
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1041417250

NUCLEO DE PESQUISA CLINICA DO RIO GRANDE DO SUL LTDA / 30.356.689/0001-52
25351.174186/2025-40 / 1416618
LABORATÓRIOS OU INSTITUIÇÕES DE PESQUISA: MEDICAMENTO
70309 - AE - CONCESSÃO - LABORATÓRIOS OU INSTITUIÇÕES DE PESQUISA (EXCETO INDÚSTRIA E FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO) / 1280529253

FUNDACAO FACULDADE DE MEDICINA / 56.577.059/0006-06
25351.176836/2025-91 / 1416821
LABORATÓRIOS OU INSTITUIÇÕES DE PESQUISA: MEDICAMENTO
70309 - AE - CONCESSÃO - LABORATÓRIOS OU INSTITUIÇÕES DE PESQUISA (EXCETO INDÚSTRIA E FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO) / 1307291252

5ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.896, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.160, aliado ao art.203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento, Autorização Especial ou Cadastramento de filial das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

GABRIELA DE LIMA VIEIRA

ANEXO

LEVEL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO S/A / 09.396.439/0001-50
25741.655289/2017-11 / 9082162
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES
90495 - PAF - Alteração de endereço na AFE/Cadastro de filial de importador por conta e ordem de terceiro ou encomenda / 1270858254
25741.273293/2019-18 / 9088196
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS
90495 - PAF - Alteração de endereço na AFE/Cadastro de filial de importador por conta e ordem de terceiro ou encomenda / 1270852256
25741.524821/2017-41 / 9081807
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
90495 - PAF - Alteração de endereço na AFE/Cadastro de filial de importador por conta e ordem de terceiro ou encomenda / 1270854259
25741.343095/2009-66 / 9025541
IMPORTAÇÃO PROCEDIDA POR INTERMEDIACÃO PREDETERMINADA DE: ALIMENTOS
90495 - PAF - Alteração de endereço na AFE/Cadastro de filial de importador por conta e ordem de terceiro ou encomenda / 1270855255
25741.589007/2017-71 / 9082068
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS
90495 - PAF - Alteração de endereço na AFE/Cadastro de filial de importador por conta e ordem de terceiro ou encomenda / 1270853252

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.897, DE 2 DE OUTUBRO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.160, aliado ao art.203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 1775, de 08 de maio de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 90, de 10 de maio de 2024, na Seção 1, pág. 331, única e exclusivamente quanto ao assunto 90487 / PAF - CANCELAMENTO DA AFE, DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE) OU DO CADASTRAMENTO DE FILIAL DE EMPRESA DETENTORA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - USO EXCLUSIVO ANVISA da empresa TRANSPORTES MARÍTIMOS E MULTIMODAIS SÃO GERALDO LTDA, CNPJ 31.907.330/0001-99, referente aos processos 25752.562649/2013-94 e 25752.562628/2013-21, por motivo de deferimento de solicitações de renovação das AFEs protocoladas antes da vigência da Lei 13.043/2014.

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

GABRIELA DE LIMA VIEIRA