AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 380, DE 3 DE JULHO DE 2025

Altera a Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VII e § 1º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de junho de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa altera a Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 46, de 9 de março de 2023, Seção 1, pág. 110, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Art. 2º O Anexo III da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023, passa a vigorar com as alterações que constam no Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 3º O Anexo III da Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023, passa a vigorar acrescido dos aditivos alimentares e respectivas funções tecnológicas, limites máximos e condições de uso que constam no Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 4º O Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023, passa a vigorar com as alterações que constam no Anexo III desta Instrução Normativa.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO I

ALTERAÇÕES NA LISTA DE ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS PARA USO EM ALIMENTOS E SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES TECNOLÓGICAS, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO DO ANEXO III DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 211, DE 1º DE MARÇO DE 2023.

01.8 Doce de leite				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg)	Nota
Conservante	235	Pimaricina, natamicina	1	Limite expresso em mg/dm ² .
09.1.1 Pescado fresco, resfriado ou congelado, exceto moluscos, crustáceos e equinodermos				
Exemplos incluem: carne de rã, carne de jacaré, ovas de peixe, peixe inteiro, filé de peixe, podendo ou não serem submetidos ao glaceamento após o congelamento.				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota

Estabilizante	338	Ácido fosfórico	2200	Permitido somente para filés de peixe congelados. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 338, 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii),340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	339(i)	di-hidrogenofosfato de sódio	2200	Permitido somente para filés de peixe congelados. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 338, 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii),340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	339(ii)	hidrogenofosfato de di-sódio	2200	Permitido somente para filés de peixe congelados. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 338, 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii),340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	339(iii)	Fosfato trissódico	2200	Permitido somente para filés de peixe congelados. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 338, 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii),340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	340(i)	di-hidrogenofosfato de potássio	2200	Permitido somente para filés de peixe congelados. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 338, 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii),340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	340(ii)	Hidrogenofosfato de di-potássio	2200	Permitido somente para filés de peixe congelados. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 338, 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii),340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	340(iii)	Fosfato tripotássico	2200	Permitido somente para filés de peixe congelados. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 338, 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii),340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	341(i)	di-hidrogenofosfato de cálcio	2200	Permitido somente para filés de peixe congelados. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 338, 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii),340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	341(ii)	hidrogenofosfato de di-cálcio	2200	Permitido somente para filés de peixe congelados. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 338, 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii),340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	341(iii)	Fostato tricálcico	2200	Permitido somente para filés de peixe congelados. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 338, 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii),340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	342(i)	di-hidrogenofosfato de amônia	2200	Permitido somente para filés de peixe congelados. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 338, 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii),340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	342(ii)	hidrogenofosfato de di-amônia	2200	Permitido somente para filés de peixe congelados. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 338, 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii),340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.

	343(i)	Fosfato diácido de magnésio	2200	Permitido somente para filés de peixe congelados. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 338, 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii),340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	343(ii)	Hidrogenofosfato de magnésio	2200	Permitido somente para filés de peixe congelados. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 338, 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii),340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.

	452(iv)	Polifosfato de cálcio	2200	Permitido somente para crustáceos congelados e moluscos congelados. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 338, 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii),340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	452(v)	Polifosfato de amônio	2200	Permitido somente para crustáceos congelados e moluscos congelados. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 338, 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii),340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	542	Fosfatos de osso	2200	Permitido somente para crustáceos congelados e moluscos congelados. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 338, 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii),340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.

ANEXO II
INCLUSÕES NA LISTA DE ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS PARA USO EM ALIMENTOS E SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES TECNOLÓGICAS, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO DO ANEXO III DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 211, DE 1º DE MARÇO DE 2023.

04.2 Geleia de fruta e geleia de mocotó					
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg)	Nota	
Gelificante	440	Pectinas	Quantum satis	-	
04.9 Preparações de frutas e ou de sementes (incluindo coberturas e recheios) para uso em outros produtos alimentícios (exceto polpa de fruta)					
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg)	Nota	
Corante	134	Extrato de espirulina	Quantum satis	-	
14.1 Suplementos alimentares líquidos (inclusive suspensões, soluções, xaropes, emulsões e conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas).					
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg)	Nota	
Corante	134	Extrato de espirulina	Quantum satis	-	
14.2 Suplementos alimentares sólidos e semissólidos (inclusive comprimidos, gomas, drágeas, tabletes, cápsulas, cápsulas gelatinosas, géis, cremes, pós, granulados, pastilhas e formas mastigáveis)					
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg)	Nota	
Corante	134	Extrato de espirulina	Quantum satis	-	
21.1 Bebidas não alcoólicas à base de soja					
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg)	Nota	
Corante	134	Extrato de espirulina	Quantum satis	-	

ANEXO III
ALTERAÇÕES NA LISTA DE COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM ALIMENTOS E SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES TECNOLÓGICAS, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO DO ANEXO IV DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 211, DE 1º DE MARÇO DE 2023.

8.0 Carnes e produtos cárneos					
Função tecnológica	Coadjuvante	INS	Limite máximo de resíduo (mg/kg)	Notas	
Agente de inibição enzimática antes da etapa de branqueamento	Peróxido de hidrogênio	-	-	Autorizado para estômago, bucho, tripa e mocotó de bovino, para pele, pés e rabos de suínos e para pés de aves.	
Gases propelentes, gases para embalagem	Dióxido de carbono	290	-	Somente para uso em carnes in natura, produtos cárneos processados industrializados e produtos cárneos processados salgados.	
	Nitrogênio	941	-	Somente para uso em carnes in natura, produtos cárneos processados industrializados e produtos cárneos processados salgados.	

DESPACHO Nº 75, DE 4 DE JULHO DE 2025

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de junho de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Processo nº: 25351.920959/2025-71
Assunto: Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisar o marco regulatório que dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos.
Área responsável: SCMED/GADIP/Diretor-Presidente
Agenda Regulatória 2024-2025: Não é tema da Agenda Regulatória.
Relator: Rômison Rodrigues Mota

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.459, DE 3 DE JULHO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

Número da Listagem: 410925

Versão Detalhada:

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 MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
APROVADA: CUBIMAX/CUBITAN/CUBITANMAX/NUTRIDRINK CUBI/NUTRIDRINK CUBITAN
25351.007648/2025-14 / 07/2030
4059 - Registro de fórmula modificada para nutrição enteral / 0072693/25-8
Apresentação 1

6657702040015

9 Meses

CELULOSICA / METALICA / PLASTICA / garrafa

DANONE LTDA. / 23.643.315/0115-10

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

APROVADA: CUBIMAX/CUBITAN/CUBITANMAX/NUTRIDRINK CUBI/NUTRIDRINK CUBITAN

25351.007677/2025-86 / 07/2030

4059 - Registro de fórmula modificada para nutrição enteral / 0073029/25-4

Apresentação 1

6657702050010

9 Meses

CELULOSICA / METALICA / PLASTICA / garrafa

Apresentação 2

6657702050029

9 Meses

CELULOSICA / METALICA / PLASTICA / garrafa

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25351.419125/2009-16 / 04/2030

456 - Alteração de Rotulagem / 0476542/25-1

ESTADOS UNIDOS (MINNEAPOLIS)

4007618760015

12 Meses

CELULOSICA / METALICA / PLASTICO

SÃO JOSE DO RIO PARDO/SP

4007618760023

12 Meses

CELULOSICA / METALICA / PLASTICO

ARAÇATUBA/SP

4007618760031

12 Meses

CELULOSICA / METALICA / PLASTICO

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25004.330143/2010-21 / 11/2025

4172 - Adequação de produto registrado à RDC 843/2024 / 0698618/25-4

APRESENTAÇÃO 1

4007619310048

12 Meses

CELULOSICA / METALICA / PLASTICA

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25004.330143/2010-21 / 11/2025

4124 - Cancelamento de Registro de Apresentação / 0845851/25-1

SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP

4007619310013

12 Meses

CELULOSICA / METALICA / PLASTICA

ARAÇATUBA/SP

4007619310021

12 Meses

CELULOSICA / METALICA / PLASTICA

FRANÇA

4007619310031

12 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICA

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.038900/2020-22 / 11/2025
4124 - Cancelamento de Registro de Apresentação / 0845898/25-7
SÃO JOSÉ DO RIO PARDO /SP
6596501330037
12 Meses
ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA
ARAÇATUBA/SP
6596501330045
12 Meses
ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.038900/2020-22 / 11/2025
4172 - Adequação de produto registrado à RDC 843/2024 / 0701615/25-7
APRESENTAÇÃO 1
6596501330010
12 Meses
ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA

Nutricium Indústria e Comércio Ltda - ME / 04.040.657/0001-33
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
APROVADA: ENTERAL PLENI/PLENI/PLENI S/PLENI SW
25351.073774/2025-67 / 07/2030
4057 - Registro de fórmula padrão para nutrição enteral / 0624293/25-4
APRESENTAÇÃO 1
6722900150015
12 Meses
PLASTICA / pote

VIDA FORTÉ NUTRIENTES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA /
07.455.576/0001-92
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25004.360308/2009-08 / 03/2030
4172 - Adequação de produto registrado à RDC 843/2024 / 0616793/25-1
APRESENTAÇÃO 1
6542600120015
24 Meses
METALICA / PLASTICO

VIDA FORTÉ NUTRIENTES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA /
07.455.576/0001-92
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25004.360308/2009-08 / 03/2030
4124 - Cancelamento de Registro de Apresentação / 0845785/25-9
CHOCOLATE
6542600120023
24 Meses
MORANGO
6542600120031
24 Meses

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.460, DE 3 DE JULHO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE ALIMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art.1º Declarar o cancelamento das notificações relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 413525
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

HERASKIN FARMACEUTICA LTDA. / 61.517.397/0001-88
Suplemento alimentar em comprimidos revestidos
25351.462613/2024-63
4159 - Cancelamento de notificação / 0826914/25-9

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.461, DE 3 DE JULHO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA - ALIMENTOS: 410825
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

COPASUL COOPERATIVA AGRICOLA SUL MATOGROSSENSE / 03.902.129/0016-60
SORBATO DE POTÁSSIO, INS 202
25351.363621/2024-28
4113 - AVALIAÇÃO DE EXTENSÃO DE USO DE ADITIVOS ALIMENTARES, EXCETO ESPÉCIES BOTÂNICAS / 0885365/24-1

MUSHBITES ALIMENTOS LTDA / 50.365.776/0001-83
RAIZ DE COGUMELO FRESCA EM PÓ
25351.002768/2024-44
4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 0137187/24-6

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
MIO-INOSITOL
25351.825500/2023-01
4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 1386610/23-2

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.507, DE 3 DE JULHO 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)

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
VALERATO DE ESTRADIOL MICRONIZADO
PRIMOGENA® 25351.069024/2025-91 07/2026
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0589418/25-4
1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56
1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84
VALERATO DE ESTRADIOL + VALERATO DE ESTRADIOL + LEVONORGESTREL
CICLOPRIMOGENA 25351.069135/2025-05 03/2029
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0590095/25-1
2 MG COM REV + (2 + 0,25) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X (11 + 10)

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
RISPERIDONA 25351.554939/2009-75 12/2027
11043 RDC 73/2016 - GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 0577367/23-9
11058 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 0577369/23-5
1.5537.0027.005-1 48 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5537.0027.006-8 48 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.5537.0027.007-6 48 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5537.0027.008-4 48 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.5537.0027.009-2 48 Meses
3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5537.0027.010-6 48 Meses
3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.5537.0027.011-4 48 Meses
3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5537.0027.012-2 48 Meses
3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
RISPERIDONA 25351.396214/2011-89 03/2035
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0656129/23-2
(11058 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior de tamanho de lote do medicamento - 0577369/23-5 - 25351.554939/2009-75)
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0656135/23-7
(11043 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração maior do processo de produção do medicamento - 0577367/23-9 - 25351.554939/2009-75)
1.0370.0619.005-1 48 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0370.0619.006-1 48 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0370.0619.007-8 48 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0370.0619.008-6 48 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0370.0619.009-4 48 Meses
3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0370.0619.010-8 48 Meses
3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0370.0619.011-6 48 Meses
3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0370.0619.012-4 48 Meses
3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 30222814000131
risperidona 25351.347131/2019-17 03/2030
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0668069/23-1
(11043 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração maior do processo de produção do medicamento - 0577367/23-9 - 25351.554939/2009-75)
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0668079/23-8
(11058 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior de tamanho de lote do medicamento - 0577369/23-5 - 25351.554939/2009-75)
1.0392.0197.005-9 48 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0392.0197.006-7 48 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0392.0197.007-5 48 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0392.0197.008-3 48 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0392.0197.009-1 48 Meses
3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0392.0197.010-5 48 Meses
3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0392.0197.011-3 48 Meses
3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0392.0197.012-1 48 Meses
3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

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 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)

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
FUMARATO DE RUPATADINA
RUPAFIN 25351.685051/2018-86 01/2028
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0531328/25-2
1.0573.0567.001-7 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0573.0567.002-5 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0567.003-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6
1.0573.0567.004-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.509, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

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

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 25351.003565/2010-09 11/2025
10081 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 0830359/25-2
1.0298.0379.015-9 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14
1.0298.0379.016-7 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28
1.0298.0379.017-5 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200
1.0298.0379.018-3 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 33258401000103
hemifumarato de quetiapina 25351.406167/2022-45 11/2032
10081 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 0857998/25-9
1.0063.0266.013-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14
1.0063.0266.014-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28
1.0063.0266.015-6 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200
1.0063.0266.016-4 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A 43312503000105
hemifumarato de quetiapina
ATIP 25351.733233/2011-72 05/2035
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 0861695/25-7
1.0372.0246.013-9 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14
1.0372.0246.014-7 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28
1.0372.0246.015-5 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200
1.0372.0246.016-3 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.510, DE 3 DE JULHO 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

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)

EMS S/A 57507378000365
ácido tranexâmico 25351.124865/2009-15 06/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1394272/24-3
1.0235.0990.001-6 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 12
1.0235.0990.002-4 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 24

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
paracetamol + fosfato de codeína 25351.711335/2014-10 06/2035
10602 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0898309/24-7
1.0043.1135.007-9 36 Meses
500MG + 30MG COM CT BL AL PVC/PCTFE TRANS X 6
1.0043.1135.008-7 36 Meses
500MG + 30MG COM CT BL AL PVC/PCTFE TRANS X 12
1.0043.1135.009-5 36 Meses
500MG + 30MG COM CT BL AL PVC/PCTFE TRANS X 24
1.0043.1135.010-9 36 Meses
500MG + 30MG COM CT BL AL PVC/PCTFE TRANS X 36
1.0043.1135.011-7 36 Meses
500MG + 30MG COM CT BL AL PVC/PCTFE TRANS X 48

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA 61282661000141
oxaliplatina 25351.779139/2010-28 06/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1613724/24-1
1.0646.0204.001-0 24 Meses
50 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS
1.0646.0204.002-9 24 Meses
50 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS
1.0646.0204.003-7 24 Meses
100 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS
1.0646.0204.004-5 24 Meses
100 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
embonato de triptorrelina
NEO DECAPEPTYL 25001.003525/85 03/2035
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 0543460/25-2
1.0573.0120.006-7 48 Meses
11,25 MG PO LIOF SUS INJ LIB PROL IM CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 2 ML
1.0573.0120.007-5 48 Meses
22,5 MG PO LIOF SUS INJ LIB PROL IM CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 2 ML

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
nitazoxanida 25351.339614/2021-62 01/2034
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0687389/25-8
(11108 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação do prazo de validade do medicamento - 0551505/25-0 - 25351.791341/2021-63)
1.0043.1495.001-8 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 6
1.0043.1495.002-6 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 14
1.0043.1495.003-4 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 18
1.0043.1495.004-2 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60
NITAZOXANIDA
AZOX 25351.791341/2021-63 11/2033
11108 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 0551505/25-0
1.0043.1491.001-6 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 6
1.0043.1491.002-4 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 14
1.0043.1491.003-2 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 18
1.0043.1491.004-0 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60
1.0043.1491.005-9 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 6
1.0043.1491.006-7 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 14
1.0043.1491.007-5 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 18
1.0043.1491.008-3 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 60

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73663650000190
bissulfato de clopidogrel 25351.061047/2008-56 08/2028
11091 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 0708662/25-8
1.2352.0207.009-4 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
1.2352.0207.010-8 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/AL X 60

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 30222814000131
CLORIDRATO DE FEXOFENADINA
AFESCO 25351.877894/2021-11 06/2034
11090 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA RELACIONADA AO ACESSÓRIO 1044597/24-8
1.0392.0238.009-3 24 Meses
6 MG/ML SUS OR CT FR PLAS PET AMB X 60 ML + COP
1.0392.0238.010-7 24 Meses
6 MG/ML SUS OR CT 10 FR PLAS PET AMB X 60 ML + 10 COP
1.0392.0238.011-5 24 Meses
6 MG/ML SUS OR CT 20 FR PLAS PET AMB X 60 ML + 20 COP
1.0392.0238.012-3 24 Meses
6 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS PET AMB X 60 ML + 50 COP
1.0392.0238.013-1 24 Meses
6 MG/ML SUS OR CT FR PLAS PET AMB X 150 ML + COP
1.0392.0238.014-1 24 Meses
6 MG/ML SUS OR CT 10 FR PLAS PET AMB X 150 ML + 10 COP
1.0392.0238.015-8 24 Meses
6 MG/ML SUS OR CT 20 FR PLAS PET AMB X 150 ML + 20 COP

1.0392.0238.016-6 24 Meses
6 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS PET AMB X 150 ML + 50 COP

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
LEVETIRACETAM
ETIRA XR 25351.885013/2023-99 07/2025
12259 MEDICAMENTO INOVADOR - REGISTRO DE MEDICAMENTO INOVADOR (NOVA CONCENTRAÇÃO) - VIA DE DESENVOLVIMENTO ABREVIADO 1486619/23-6
1.0573.0134.001-2 24 Meses
1000 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14
1.0573.0134.002-0 24 Meses
1000 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30
1.0573.0134.003-9 24 Meses
1000 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
cloridrato de buspirona 25351.755384/2023-47 07/2035
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1243407/23-8
1.0043.1545.001-9 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8
1.0043.1545.002-7 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0043.1545.003-5 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0043.1545.004-3 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90
1.0043.1545.005-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 8
1.0043.1545.006-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 20
1.0043.1545.007-8 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60
1.0043.1545.008-6 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90
1.0043.1545.009-4 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0043.1545.010-8 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0043.1545.011-6 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90
1.0043.1545.012-4 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 20
1.0043.1545.013-2 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60
1.0043.1545.014-0 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
ZLEEP SL 25351.350275/2022-56 07/2035
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 4644310/22-0
1.2568.0362.001-6 24 Meses
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
PARECOXIBE SÓDICO
QUOXAD 25351.452451/2022-93 07/2035
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 4831427/22-7
1.0047.0668.001-2 36 Meses
40 MG PO LIOF SOL INJ IV/IM CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 2ML

BEAUFOR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA 07718721000180
LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE
CABOMETYX 25351.245711/2018-90 10/2033
11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1364952/24-3
1.6977.0004.001-1 36 Meses
20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.6977.0004.002-8 36 Meses
40 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.6977.0004.003-6 36 Meses
60 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30

ARESE PHARMA LTDA. 07670111000154
HEDERA HELIX L.
HEDERAX 25351.062678/2017-05 07/2035
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO. 1442315/24-5
1.5819.0012.001-4 24 Meses
7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 30 ML + COP + SER DOS
1.5819.0012.002-2 24 Meses
7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP + SER DOS

BASAL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 36526169000127
CLORETO DE SÓDIO
CLORETO DE SÓDIO 0,9% BASA 25351.331224/2024-97 07/2035
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 1628232/24-2
1.1120.0005.001-1 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FR PLAS PP TRANS SIST FECH X 125 ML
1.1120.0005.002-1 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML
1.1120.0005.003-8 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS PP TRANS SIST FECH X 500 ML
1.1120.0005.004-6 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
hidrosmina
VÊNULA 25351.327704/2012-35 08/2029
10141 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 0172661/25-7
1.0974.0224.001-2 36 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30
1.0974.0224.002-0 36 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL AL X 60
1.0974.0224.003-9 36 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL AL X 90
1.0974.0224.004-7 36 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL AL X 20
hidrosmina
HIDROVENUS 25351.377015/2016-80 02/2028
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0212830/25-6
(10141 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de embalagem primária - 0172661/25-7 - 25351.327704/2012-35)
1.0974.0256.001-7 36 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30
1.0974.0256.002-5 36 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL AL X 60

1.0974.0256.003-3 36 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL AL X 90
1.0974.0256.004-1 36 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL AL X 20

BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A. 53359824000119
SACARATO DE HIDRÓXIDO FÉRRICO
NORIPURUM EV 25351.081296/2021-35 07/2035
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 1261643/24-1
1.1524.0015.001-2 36 Meses
20 MG/ML SOL INJ IV CX 5 AMP VD TRANS X 5 ML
1.1524.0015.002-0 36 Meses
20 MG/ML SOL INJ IV CX 3 AMP VD TRANS X 5 ML

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
SENNA ALEXANDRINA MILL.
SENARETI 25351.534887/2012-25 07/2035
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO. 1547259/24-8
1.5584.0404.001-1 24 Meses
29 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.5584.0404.002-1 24 Meses
29 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.5584.0404.003-8 24 Meses
29 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.5584.0404.006-2 24 Meses
9 MG/G GEL OR CT FR PLAS PEAD OPC X 150 G
1.5584.0404.007-0 24 Meses
9 MG/G GEL OR CT FR PLAS PEAD OPC X 250 G
GINKGO BILOBA L.
GINKOTAB 25351.535170/2012-55 07/2035
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO. 1599127/24-5
1.5584.0408.001-3 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5584.0408.002-1 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.5584.0408.003-1 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5584.0408.004-8 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.5584.0408.005-6 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

BRASTERAPICA PHARMACEUTICA LTDA. 46179008000168
HEDERA HELIX L.
EXPULSATOX 25351.857514/2023-85 09/2034
10505 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1450399/24-9 (10779 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Ampliação de prazo de validade ou alteração dos cuidados de conservação - 0445299/24-2 - 25351.568775/2015-11)
1.0038.0114.001-3 36 Meses
7 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP
1.0038.0114.003-1 36 Meses
7 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP + SER DOS
1.0038.0114.005-6 36 Meses
7 MG/ML XPE CX 20 FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP
1.0038.0114.007-2 36 Meses
7 MG/ML XPE CX 60 FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP
1.0038.0114.008-0 36 Meses
7 MG/ML XPE CX 60 FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP + SER DOS

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
ÓLEO DE SOJA + TRIGLICERÍDEOS CADEIA MÉDIA + ÓLEO DE OLIVA + ÓLEO DE PEIXE
SMOFLIPID 20% 25351.138512/2005-10 07/2035
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 1734523/24-7
1.0041.0112.001-8 24 Meses
(60 + 60 +50 +30)MG/ML EMU INJ CX FR VD TRANS X 100 ML
1.0041.0112.002-6 24 Meses
(60 + 60 + 50 + 30)MG/ML EMU INJ CX FR VD TRANS X 250ML
1.0041.0112.003-4 24 Meses
(60 + 60 + 50 + 30)MG/ML EMU INJ CX FR VD TRANS X 500 ML
1.0041.0112.004-2 24 Meses
(60 + 60 +50 +30)MG/ML EMU INJ CX 10 FR VD TRANS X 100 ML
1.0041.0112.005-0 24 Meses
(60 + 60 +50 +30)MG/ML EMU INJ CX 10 FR VD TRANS X 250 ML
1.0041.0112.006-9 24 Meses
(60 + 60 +50 +30)MG/ML EMU INJ CX 10 FR VD TRANS X 500 ML

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
PLANTAGO OVATA FORSSK.
PLANTARE 25351.601519/2009-24 07/2035
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO. 1642590/24-0
1.6773.0143.001-4 24 Meses
3,5 G PO EFEV CT 2 ENV X 5 G
1.6773.0143.002-2 24 Meses
3,5 G PO EFEV CT 10 ENV X 5 G
1.6773.0143.003-0 24 Meses
3,5 G PO EFEV CT 20 ENV X 5 G
1.6773.0143.004-9 24 Meses
3,5 G PO EFEV CT 30 ENV X 5 G
1.6773.0143.005-7 24 Meses
3,5 G PO EFEV CT 50 ENV X 5 G
1.6773.0143.006-5 24 Meses
3,5 G PO EFEV CT 100 ENV X 5 G

SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A 04099395000182
ÁCIDO ASCÓRBICO
VITASANTISA C 25351.702756/2014-53 07/2035
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0065001/25-7
1.0186.0031.001-7 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 5 ML
1.0186.0031.002-5 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 5 ML

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
FERRIPOLIMALTOSE
COMB ISO 25351.457186/2024-00 07/2035
10485 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1715228/24-3
(11197 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 0843073/18-0 - 25351.608596/2018-79)
1.0573.0135.001-8 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30
1.0573.0135.002-6 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60

1.0573.0135.003-4 24 Meses
100 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 10 ML + ADAPT
1.0573.0135.004-2 24 Meses
100 MG/ML SOL GOT CT FR PLAS PET AMB X 10 ML + ADAPT
1.0573.0135.005-0 24 Meses
100 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 30 ML + ADAPT
1.0573.0135.006-9 24 Meses
100 MG/ML SOL GOT CT FR PLAS PET AMB X 30 ML + ADAPT
1.0573.0135.007-7 24 Meses
100 MG/ML SOL GOT CT FR GOT PLAS PET AMB X 10 ML
1.0573.0135.008-5 24 Meses
100 MG/ML SOL GOT CT FR GOT PLAS PET AMB X 30 ML

BIOTEC BIOLOGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. 10446719000104

VILDAGLIPTINA
LUNIERA 25351.008539/2025-14 07/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0077981/25-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2128940/21-9 - 25351.562402/2021-87)
1.6917.0004.001-0 24 Meses
50 MG COM CT BL AL AL X 14
1.6917.0004.002-9 24 Meses
50 MG COM CT BL AL AL X 28
1.6917.0004.003-7 24 Meses
50 MG COM CT BL AL AL X 56

EPHAR PESQUIÇA E DESENVOLVIMENTO LTDA 36130126000128

CLORETO DE SÓDIO
cloreto de sódio 0,9% 25351.042198/2025-14 07/2035
10486 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL - CLONE 0385933/25-9
(11197 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 2138270/19-1 - 25351.522894/2019-53)
1.3845.0003.001-1 36 Meses
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 60 FA PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.3845.0003.002-8 36 Meses
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 24 FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
1.3845.0003.003-6 36 Meses
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 25 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.3845.0003.004-4 36 Meses
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 12 FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML

KYMBERG FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 43056264000170

LORATADINA
REACBE 25351.009222/2025-03 07/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0085643/25-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1074247/15-6 - 25351.754203/2015-57)
1.9624.0013.001-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 6
1.9624.0013.002-8 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10
1.9624.0013.003-6 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 12
1.9624.0013.004-4 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15
1.9624.0013.005-2 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
1.9624.0013.006-0 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 120
1.9624.0013.007-9 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200
1.9624.0013.008-7 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 240
1.9624.0013.009-5 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 360
1.9624.0013.010-9 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 480
1.9624.0013.011-7 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500
1.9624.0013.012-5 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6
1.9624.0013.013-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.9624.0013.014-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12
1.9624.0013.015-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
1.9624.0013.016-8 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.9624.0013.017-6 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120
1.9624.0013.018-4 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200
1.9624.0013.019-2 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240
1.9624.0013.020-6 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 360
1.9624.0013.021-4 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 480
1.9624.0013.022-2 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 02501297000102

dipirona monoidratada + CAFÉINA + dipirona monoidratada + MALEATO DE CLORFENIRAMINA
AGIIGRIP DUO 25351.390799/2024-41 07/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1111926/24-8
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1054206/23-0 - 25351.651802/2023-28)
1.4107.0666.001-1 24 Meses
(250 + 30) MG + (250 + 2) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 6 + 6
1.4107.0666.002-1 24 Meses
(250 + 30) MG + (250 + 2) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10 + 10
1.4107.0666.003-8 24 Meses
(250 + 30) MG + (250 + 2) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15 + 15
1.4107.0666.004-6 24 Meses
(250 + 30) MG + (250 + 2) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60 + 60
1.4107.0666.005-4 24 Meses
(250 + 30) MG + (250 + 2) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 75 + 75

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166

RIVAROXABANA
VAZULI 25351.042816/2025-18 07/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0392411/25-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0810678/22-9 - 25351.125659/2022-32)
1.2568.0363.001-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.2568.0363.002-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14

1.2568.0363.003-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
1.2568.0363.004-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.2568.0363.005-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.2568.0363.006-2 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.2568.0363.007-0 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
1.2568.0363.008-9 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
1.2568.0363.009-7 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.2568.0363.010-0 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.2568.0363.011-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.2568.0363.012-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
1.2568.0363.013-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
1.2568.0363.014-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.2568.0363.015-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

TORRENT DO BRASIL LTDA 33078528000132

DASATINIBE MONOIDRATADO
DASRUP 25351.042195/2025-72 07/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0385916/25-9
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 4321087/22-2 - 25351.133690/2022-47)
1.0525.0129.001-8 36 Meses
20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60
1.0525.0129.002-6 36 Meses
100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30

VITAMED MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE LTDA 44593084000190

CLORETO DE SÓDIO
cloreto de sódio 0,9% 25351.043040/2025-53 07/2035
10486 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL - CLONE 0394815/25-3
(11197 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 2138270/19-1 - 25351.522894/2019-53)
1.7127.0001.001-0 36 Meses
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 60 FA PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.7127.0001.002-9 36 Meses
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 24 FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
1.7127.0001.003-7 36 Meses
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 25 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.7127.0001.004-5 36 Meses
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 12 FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.511, DE 3 DE JULHO 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)

HEMAFARMA COM E IND FARMACEUTICA LTDA 30332829000152

FUMARATO DE RUPATADINA
RUPAFIN 25351.069178/2025-82 01/2028
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0590375/25-3
1.1036.0272.001-6 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6
1.1036.0272.002-4 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.1036.0272.003-2 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1036.0272.004-0 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.515, DE 4 DE JULHO 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

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA. - 60.318.797/0001-00
25351.095821/2022-81 0813562/25-2 ALMINDA 116180294
25351.095823/2022-70 0813536/25-1 ticagrelor 116180293

BAYER S.A. - 18.459.628/0001-15
25351.013646/2011-51 0764606/25-5 GYNO-ICADEN 170560099

BEKER PRODUTOS FARMACO HOSPITALARES LTDA - 47.231.121/0001-08
25351.405659/2015-94 0706422/25-2 azitromicina 103460016

BELFAR LTDA - 18.324.343/0001-77
25351.856245/2020-97 0725553/25-1 ROCALTROL 105710164

BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA - 49.475.833/0001-06
25351.371566/2020-16 0780637/25-9 GAMIBETAL 109740300

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0001-51
25351.004786/2025-41 0774344/25-3 EKIPARE 102980606

EMS S/A - 57.507.378/0003-65
25351.024447/00-99 0845267/25-6 brometo de n-butil escopolamina + dipirona sódica 102350493
25351.546430/2015-17 0822295/25-3 KOLEVAS 102351122
25351.546749/2015-34 0806794/25-9 ROTRETIN 102351123

EUROFARMA LABORATORIOS S.A. - 61.190.096/0001-92
25351.089839/2021-62 0811638/25-1 ATAK 100431374
25351.111783/2021-30 0814983/25-1 AVESTRIA 100431395
25351.160331/2021-81 0793052/25-4 MÍNTI 100431414
25351.049089/2021-96 0827719/25-6 REMIS 100431363

GERMED FARMACEUTICA LTDA - 45.992.062/0001-65
25351.298246/2009-69 0764997/25-4 Nitrato de fenticonazol 105830696

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 15.670.288/0001-89
25351.036639/2019-92 0721621/25-2 TRUVADA 109290004

LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 05.044.984/0001-26
25351.661897/2010-71 0806662/25-5 BRNCOLEX 167730184

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - 17.875.154/0001-20
25351.037889/2017-88 0766963/25-0 acebrofilina 109170105

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA -
92.265.552/0009-05
25351.055814/2009-85 0792182/25-1 amoxicilina triidratada 118190092

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - 56.994.502/0001-30
25351.659623/2012-58 0804881/25-1 FLORATE 100681096

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16
25351.682556/2020-11 0788466/25-9 rivaroxabana 100470650

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.516, DE 4 DE JULHO DE 2025

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20
155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351.248421/2023-65 0726723258 0403259/23-4

BLAU FARMACEUTICA S.A. - 58.430.828/0001-60
11726 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de novo DIFA sem CADIFA
25351.574815/2011-46 0731745/25-6 0619927/25-5
11862 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
25351.574815/2011-46 0731827/25-2 0634909/25-9
11730 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança administrativa do DIFA sem CADIFA
25000.011272/99-15 0611515/25-3 0236341/24-1
11740 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança do DIFA sem CADIFA (implementação imediata)
25000.011272/99-15 0611588/25-1 0236343/24-7

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - 61.082.426/0002-07
10487 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.007098/2025-33 0094062/25-1 0065773/25-5

DR.REDDY'S FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 03.978.166/0001-75
11106 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação do prazo de validade do medicamento
25351.593976/2016-05 0710327/25-1 0411757/25-3
11755 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de detentor de CADIFA (maior)
25351.509662/2006-95 0744080/25-8 0457589/25-0

EMS SIGMA PHARMA LTDA - 00.923.140/0001-31
12172 - GQMED - Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro (PGMP) para vários produtos
25351.014975/2025-22 0829249/25-7 0138717/25-1
12172 - GQMED - Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro (PGMP) para vários produtos
25351.014977/2025-11 0828153/25-6 0138723/25-5

EUROFARMA LABORATORIOS S.A. - 61.190.096/0001-92
11320 - GENÉRICO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018
25351.733630/2017-61 0844439/25-8 0747700/25-7
10912 - GQMED - Desistência de petição/processo a pedido
25351.065308/2025-16 0753314/25-8 0750475/25-1

INSTITUTO BIOQUIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03
11721 - Registro - Notificação do Processo da CADIFA
25351.492659/2023-26 0833269/25-9 0213751/25-9

JANSSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87
1460 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação no País
25351.000455/2022-90 0773363/25-4 4188610/22-1

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - 61.230.314/0001-75
12176 - SIMILAR - Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro (PGMP) para um produto
25351.061823/2021-95 0832788/25-2 0742689/25-5

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.517, DE 4 DE JULHO 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: BIOAGRI LABORATÓRIOS LTDA - 62.473.004/0001-44
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA: BIOAGRI LABORATÓRIOS LTDA
EXPEDIENTE: 1589953/24-0 de 20/11/2024
HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO: Ensaio físico-químico de formas farmacêuticas: SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS, LÍQUIDAS.
Endereço: Rodovia SP 127, km 24 - Piracicaba, SP
VALIDADE: 16/07/2027

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.518, DE 4 DE JULHO 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 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 NÚMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NÚMERO DE REGISTRO PRAZO DE VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - 05.439.635/0001-03
água para injetáveis
ÁGUA PARA INJEÇÃO 25351.290702/2004-58 06/2025
10071 - ESPECIFICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0875016/25-5
1556200120010 24 meses
SOL INJ CT AMP PLAS TRANS X 10 ML
1556200120029 24 meses
SOL INJ CT 25 AMP PLAS TRANS X 10 ML
1556200120037 24 meses
SOL INJ CT 50 AMP PLAS TRANS X 10 ML
1556200120045 24 meses
SOL INJ CT AMP PLAS TRANS X 5 ML
1556200120053 24 meses
SOL INJ CX 25 AMP PLAS TRANS X 5 ML
1556200120061 24 meses
SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 5 ML
1556200120071 24 meses
SOL INJ CT AMP PLAS TRANS X 20 ML
1556200120088 24 meses
SOL INJ CX 25 AMP PLAS TRANS X 20 ML
1556200120096 24 meses
SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 20 ML

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - 49.324.221/0001-04
glicerol + lecitina de ovo + óleo de soja
LIPOVENOS 25001.017103/84-01 06/2025
10071 - ESPECIFICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0875232/25-0
1004100480040 24 meses
(200 + 25 + 12) MG/ML EMU INFUS IV CX 10 FR VD TRANS X 100 ML
1004100480058 24 meses
(200 + 25 + 12) MG/ML EMU INFUS IV CX 10 FR VD TRANS X 250 ML
1004100480066 24 meses
(200 + 25 + 12) MG/ML EMU INFUS IV CX 12 FR VD TRANS X 500 ML
1004100480093 24 meses
(200 + 25 + 12) MG/ML EMU INFUS IV CX 6 FR VD TRANS X 100 ML
1004100480107 24 meses
(200 + 25 + 12) MG/ML EMU INFUS IV CX 6 FR VD TRANS X 500 ML
1004100480312 24 meses
(200 + 25 + 12) MG/ML EMU INFUS IV CX FR VD TRANS X 100 ML
1004100480320 24 meses
(200 + 25 + 12) MG/ML EMU INFUS IV CX FR VD TRANS X 250 ML
1004100480339 24 meses
(200 + 25 + 12) MG/ML EMU INFUS IV CX FR VD TRANS X 500 ML
1004100480355 24 meses
(200 + 25 + 12) MG/ML EMU INFUS IV CX 10 FR VD TRANS X 500 ML

ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA. - 73.657.876/0001-89
Ginkgo biloba L.
GINKGO BILOBA ORIENT 25351.145568/2005-12 06/2025
10068 - FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0875104/25-8
1239700310014 24 meses
80 MG CAP DURA CT FRAS PLAS OPC X 30
1239700310022 24 meses
80 MG CAP DURA CT FRAS PLAS OPC X 60
1239700310030 24 meses
80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1239700310049 24 meses
80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 30.222.814/0001-31
salicilato de metila + cânfora + mentol
GELLAT 25000.015642/99-84 05/2025
10071 - ESPECIFICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0875228/25-1
1039200570014 24 meses
0,0444 ML/G + 0,0444 G/G + 0,02 G/G POM DERM CT BG AL X 20 G

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.519, DE 4 DE JULHO 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 PRODUTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DA AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

EASELABS LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA. 17299140000105
canabidiol
CANABIDIOL EASE LABS 25351.520419/2022-48 11/2027
11548 PRODUTO DE CANNABIS - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO 1541924/24-0
50MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 10ML + CGT
Não Informado
50MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30ML + CGT
Não Informado

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.520, DE 4 DE JULHO 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 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
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)

RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME 53056057000179
BETAÍNA
Cystadane 25351.856781/2018-78 09/2024
10071 ESPECIFICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0829775/25-4
1.7126.0003.001-1 36 Meses
1G/G PO OR CT FR PLAS PEAD OPC X 180 G + COL

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.521, DE 4 DE JULHO 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 dos medicamentos fitoterápicos e do produto tradicional fitoterápico, 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 DO PROCESSO EXPEDIENTE DE CANCELAMENTO
MARCA COMERCIAL PRINCÍPIO ATIVO M.S.

EMS S/A - 57.507.378/0003-65
25351.578916/2009-33 0826631/25-0
FIBIRAX PLANT Plantago ovata Forssk. 102350994

EMS SIGMA PHARMA LTDA - 00.923.140/0001-31
25351.595239/2009-71 0826697/25-2
FIBREMS Plantago ovata Forssk. 135690572

HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA - 78.950.011/0001-20
25023.230036/95 0839710/25-9
GARRA DO DIABO HERBARIUM Harpagophytum procumbens DC. ex Meissn. 118600035
25000.026971/98-05 0844388/25-2
HIPERICIN Hypericum perforatum L. 118600003

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.522, DE 4 DE JULHO DE 2025

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

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

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução 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)

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
linezolida 25351.424976/2019-33
0015209/25-9 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança do DIFA sem CADIFA (maior)
0015195/25-5 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos
0015197/25-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.523, DE 4 DE JULHO 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 de registro da apresentação a pedido dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS SA - 60.659.463/0029-92
citrato de sildenafil 25351.011699/2019-01 0734612/25-7 1057306890010
1057306890029 1057306890037 1057306890045 1057306890053 1057306890061
1057306890071 1057306890088 1057306890177 1057306890185 1057306890193
1057306890207 1057306890215 1057306890223 1057306890231 1057306890241
PRILO 25351.301590/2011-24 0742324/25-1 1057304880018 1057304880026
1057304880034 1057304880042 1057304880050 1057304880069 1057304880077
1057304880085 1057304880174 1057304880182 1057304880190 1057304880204
1057304880212 1057304880220 1057304880239 1057304880247

EUROFARMA LABORATORIOS S.A. - 61.190.096/0001-92
PERCOF 25000.002690/98-11 0825170/25-7 1004306450044 1004306450060

GALDERMA BRASIL LTDA - 00.317.372/0001-46
CLOB-X 25351.029741/2007-06 0728175/25-8 1291600660127 1291600660135
1291600660143

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10
AVAMYS 25351.344762/2007-41 0723952/25-6 1010702710019

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18
KETAH 25351.441698/2023-65 0817037/25-0 1049715530011 1049715530028

GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.446, DE 1º DE JULHO DE 2025**

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

Art. 1º Deferir petição referente a pós-registro de produto de terapia avançada, conforme anexo.

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

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

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
CILTACABTAGENO AUTOLEUCEL
CARVYKTI® 25351.406211/2021-36 03/2027
12062 PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA - ALTERAÇÃO MODERADA DE QUALIDADE
0562719/25-3
1.1236.3437.001-5 3 Meses
MÁX DE 1 X 10E8 CEL CAR-T X 1 BOLS INF X 30 ML OU 70 ML
CILTACABTAGENO AUTOLEUCEL

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.526, DE 4 DE JULHO DE 2025

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

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos, ou de apresentações, conforme anexo.

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

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

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118
ANTÍGENO HBS
RECOMBIVAX® HB 25351.362032/2021-80 03/2028

11985 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 85. CANCELAMENTO DE REGISTRO 0638528/25-1
1.0171.0215.001-1 36 Meses
10 MCG/1,0 ML SUS INJ CT FA VD INC X 1,0 ML
1.0171.0215.002-8 36 Meses
5 MCG/0,5 ML SUS INJ CT FA VD INC X 0,5 ML
1.0171.0215.005-2 36 Meses
40 MCG/1,0 ML SUS INJ CT FA VD INC X 1,0 ML
1.0171.0215.006-0 36 Meses
10 MCG/ML SUS INJ CT 1 SER PREENCH VD INC X 1 ML
1.0171.0215.007-9 36 Meses
10 MCG/ML SUS INJ CT 5 SER PREENCH VD INC X 1 ML
1.0171.0215.008-7 36 Meses
5 MCG/0,5 ML SUS INJ CT 1 SER PREENCH VD INC X 0,5 ML
1.0171.0215.009-5 36 Meses
5 MCG/0,5 ML SUS INJ CT 5 SER PREENCH VD INC X 0,5 ML
ANTÍGENO HBS

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
DUPILUMABE

DUPIXENT 25351.189487/2019-20 12/2027
11984 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 84. CANCELAMENTO DE REGISTRO DE APRESENTAÇÃO
0688648/25-5
1.8326.0335.002-4 36 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML
DUPILUMABE

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.535, DE 4 DE JULHO DE 2025

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

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, conforme anexo.

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
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)

BAYER S.A. 18459628000115
AFLIBERCEPTE
EYLIA 25351.541054/2011-46 10/2027
11973 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE
SEGURANÇA 0612422/24-4
1.7056.0097.003-6 24 Meses
114,3 MG/ML SOL INJ IVIT CT 1 FA VD TRANS X 0,263 ML + AGU
AFLIBERCEPTE

BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA 38108988000180
PEGFILGRASTIM
FULPHILA 25351.438601/2024-18 09/2030
11932 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO
PRODUTO TERMINADO - MAIOR 0807887/24-4
1.1664.0002.001-1 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6 ML + AGU COM SIST SEGURANÇA
PEGFILGRASTIM

BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA 08002360000134
VOSORITIDA
VOXZOGO 25351.440107/2021-71 11/2031
11973 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE
SEGURANÇA 0672749/24-2
1.7333.0005.001-8 24 Meses
0,4 MG PO LIOF SOL INJ SC CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML
+ 10 AGU + 10 SER
1.7333.0005.002-6 24 Meses
0,56 MG PO LIOF SOL INJ SC CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,7
ML + 10 AGU + 10 SER
1.7333.0005.003-4 24 Meses
1.7333.0005.003-4 24 Meses
1,2 MG PO LIOF SOL INJ SC CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,6 ML
+ 10 AGU + 10 SER
VOSORITIDA

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
NIVOLUMABE
OPDIVO 25351.308360/2015-10 04/2026
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO
TERAPÊUTICA 0246669/24-4
1.0180.0408.001-5 36 Meses
40 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 4 ML
1.0180.0408.002-3 36 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML
NIVOLUMABE

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198
IMUNOGLOBULINA HUMANA
SANDOGLOBULINA 25351.630905/2008-15 10/2029
11907 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 21. ALTERAÇÕES NA ESTRATÉGIA DE CONTROLE DA
SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0831244/24-3
11907 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 21. ALTERAÇÕES NA ESTRATÉGIA DE CONTROLE DA
SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0831246/24-0
11947 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 57. ALTERAÇÃO NA ESTRATÉGIA DE CONTROLE DO
PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0831248/24-6
11947 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 57. ALTERAÇÃO NA ESTRATÉGIA DE CONTROLE DO
PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0831253/24-2
1.0151.0120.015-7 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 25 ML
1.0151.0120.016-5 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML
1.0151.0120.017-3 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 100 ML
1.0151.0120.018-1 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 200 ML
IMUNOGLOBULINA HUMANA

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
VACINA HERPES-ZÓSTER (RECOMBINANTE)

SHINGRIX 25351.496367/2020-10 08/2031
11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO
PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1595587/24-7
1.0107.0352.001-9 36 Meses
PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML
VACINA HERPES-ZÓSTER (RECOMBINANTE)
Bexsero 25351.943506/2016-01 05/2026
11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO
PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1657213/24-1
1.0107.0321.001-1 48 Meses
SUS INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML +AGU
PROTEÍNA DE FUSÃO NHBA RECOMBINANTE DE NEISSERIA MENINGITIDIS GRUPO B +
VESÍCULAS DE MEMBRANA EXTERNA (OMV) DE NEISSERIA MENINGITIDIS GRUPO B, CEPA
NZ98/254 + PROTEÍNA DE FUSÃO FHBP RECOMBINANTE DE NEISSERIA MENINGITIDIS
GRUPO B + Proteína Nad A recombinante de Neisseria meningitidis grupo B
1.0107.0321.002-8 48 Meses
SUS INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML
PROTEÍNA DE FUSÃO NHBA RECOMBINANTE DE NEISSERIA MENINGITIDIS GRUPO B +
VESÍCULAS DE MEMBRANA EXTERNA (OMV) DE NEISSERIA MENINGITIDIS GRUPO B, CEPA
NZ98/254 + PROTEÍNA DE FUSÃO FHBP RECOMBINANTE DE NEISSERIA MENINGITIDIS
GRUPO B + Proteína Nad A recombinante de Neisseria meningitidis grupo B
1.0107.0321.003-6 48 Meses
SUS INJ CT 10 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML
PROTEÍNA DE FUSÃO NHBA RECOMBINANTE DE NEISSERIA MENINGITIDIS GRUPO B +
PROTEÍNA DE FUSÃO FHBP RECOMBINANTE DE NEISSERIA MENINGITIDIS GRUPO B +
Proteína Nad A recombinante de Neisseria meningitidis grupo B + VESÍCULAS DE
MEMBRANA EXTERNA (OMV) DE NEISSERIA MENINGITIDIS GRUPO B, CEPA NZ98/254

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
VIRUS DA VARICELA
VACINA VARICELA (ATENUADA) 25351.239409/2023-60 05/2033
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0990306/23-2
(11964 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 75a. Inclusão ou substituição da via de administração -
0907861/23-4 - 25351.362061/2021-41)
1.2234.0051.001-1 24 Meses
1350 UFP PO LIOF SOL INJ CT FA VD INC + FA VD INC DIL X 0,7 ML
1.2234.0051.002-1 24 Meses
1350 UFP PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD INC + 10 FA VD INC DIL X 0,7 ML
1.2234.0051.003-8 24 Meses
1350 UFP PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD INC + CT 10 FA VD INC DIL X 0,7 ML
VIRUS DA VARICELA

POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO A CONJUGADO A
PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA
MENINGITIDIS DO SOROGRUPO C CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE
TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO Y CONJUGADO
A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA
MENINGITIDIS DO SOROGRUPO W CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE
TETÂNICO

VACINA MENINGOCÓCICA ACWY (CONJUGADA) 25351.337910/2022-18 09/2032
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0065337/24-3
(11887 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 4. Alteração do local de fabricação do banco de células
ou banco de sementes - Moderada - 1442495/23-9 - 25351.033642/2017-07)
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0066742/24-1
(11977 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. Alteração de instalação de fabricação da substância
ativa - Menor (*) - 1442497/23-5 - 25351.033642/2017-07)
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0304915/24-9
(11887 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 4. Alteração do local de fabricação do banco de células
ou banco de sementes - Moderada - 0246665/24-1 - 25351.033642/2017-07)
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0753603/25-8
(11887 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 4. Alteração do local de fabricação do banco de células
ou banco de sementes - Moderada - 0712731/25-6 - 25351.033642/2017-07)
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0753649/25-6
(11887 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 4. Alteração do local de fabricação do banco de células
ou banco de sementes - Moderada - 0712781/25-2 - 25351.033642/2017-07)
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0753731/25-0
(11887 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 4. Alteração do local de fabricação do banco de células
ou banco de sementes - Moderada - 0712812/25-6 - 25351.033642/2017-07)

1.2234.0049.001-0 48 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 AGU
1.2234.0049.002-9 48 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + SOL DIL 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 20 AGU
1.2234.0049.003-7 48 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.2234.0049.004-5 48 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + SOL DIL 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO A CONJUGADO A
PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA
MENINGITIDIS DO SOROGRUPO C CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE
TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO Y CONJUGADO
A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA
MENINGITIDIS DO SOROGRUPO W CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE
TETÂNICO

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118
PEMBROLIZUMABE
KEYTRUDA 25351.150453/2021-60 10/2026
11973 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE
SEGURANÇA 0770912/24-9
1.0171.0209.001-7 24 Meses
100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML
1.0171.0209.002-5 24 Meses
100 MG/ 4 ML SOL INJ CT 2 FA VD INC X 4 ML
PEMBROLIZUMABE

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
CEPA INFLUENZA TIPO A (H1N1) + CEPA INFLUENZA TIPO A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B
EFLUELDA TIV 25351.190279/2019-73 10/2028
11971 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. COADMINISTRAÇÃO COM MEDICAMENTO BIOLÓGICO
OU SINTÉTICO 0445399/24-9
1.8326.0347.001-1 9 Meses
(120+120+120) MCG/ML SUS INJ IM CT 10 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML
CEPA INFLUENZA TIPO A (H1N1) + CEPA INFLUENZA TIPO A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
VACINA DENGUE 1, 2, 3 E 4 (ATENUADA) + VACINA DENGUE 1, 2, 3 E 4 (ATENUADA) +
VACINA DENGUE 1, 2, 3 E 4 (ATENUADA) + VACINA DENGUE 1, 2, 3 E 4 (ATENUADA)
QDENGGA 25351.389376/2021-36 03/2033
11971 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. COADMINISTRAÇÃO COM MEDICAMENTO BIOLÓGICO
OU SINTÉTICO 0190747/24-6
1.0639.0307.001-8 24 Meses
PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML
1.0639.0307.002-6 24 Meses
PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML
1.0639.0307.003-4 24 Meses
PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X
0,5ML
1.0639.0307.004-2 24 Meses

PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 1 DOSE + 5 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML
1.0639.0307.005-0 24 Meses
PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
1.0639.0307.006-9 24 Meses
PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 1 DOSE + 5 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML +10 AGU
VACINA DENGUE 1, 2, 3 E 4 (ATENUADA) + VACINA DENGUE 1, 2, 3 E 4 (ATENUADA) + VACINA DENGUE 1, 2, 3 E 4 (ATENUADA) + VACINA DENGUE 1, 2, 3 E 4 (ATENUADA)

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.536, DE 4 DE JULHO DE 2025

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

Art. 1º Prorrogar por até 40 (quarenta) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 122 (cento e vinte dois) 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 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

BIOMM SA 04752991000110
1058145246 01/08/2024

EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA EPP 05215461000103
1071854241 05/08/2024
1071859241 05/08/2024

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
1204228245 30/08/2024

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118
0465482250 03/04/2025

SAMSUNG BIOEPIS BR PHARMACEUTICAL LTDA. 24563776000188
1078436245 06/08/2024
1078439240 06/08/2024

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
1169200246 23/08/2024

UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114
0451041251 01/04/2025

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.537, DE 4 DE JULHO DE 2025

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

Art. 1º 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

ADIUM S.A. 55980684000127
0786580255 11/06/2025

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
0198325253 12/02/2025
0250177255 21/02/2025
0250200253 21/02/2025
0250147253 21/02/2025
0250206252 21/02/2025

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
0753213250 04/06/2025

BAYER S.A. 18459628000115
0220852251 14/02/2025
0220915252 14/02/2025
0220918257 14/02/2025

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
0185862259 07/02/2025

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
0273267250 26/02/2025
0277000258 27/02/2025
0277145254 27/02/2025

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
0257269259 24/02/2025

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
0236902258 19/02/2025

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
0151586251 04/02/2025
0249815254 20/02/2025

MEGALABS FARMACEUTICA S.A. 33026055000120
0257240251 24/02/2025
0257264258 24/02/2025

MERCK S/A 33069212000184
0174915253 07/02/2025
0198353259 12/02/2025

0198355255 12/02/2025
0220241257 17/02/2025
0854074258 30/06/2025

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118
0169114257 05/02/2025
0169118250 05/02/2025
0169037250 05/02/2025
0268757257 26/02/2025
0268761255 26/02/2025

SAMSUNG BIOEPIS BR PHARMACEUTICAL LTDA. 24563776000188
0287294253 28/02/2025

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
0212839250 14/02/2025
0233728252 19/02/2025
0240090251 20/02/2025
0287274259 28/02/2025
0838687251 26/06/2025

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
0284526251 28/02/2025

ULTRAGENYX BRASIL FARMACEUTICA LTDA 27724245000118
0165491258 06/02/2025
0279364254 27/02/2025

UNITED MEDICAL LTDA 68949239000146
0831423253 25/06/2025

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 1.411, de 10 de abril de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 71, de 14 de abril de 2025, Seção 01, pág. 292.

Onde se lê:
INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
VACINA CHIKUNGUNYA (RECOMBINANTE E ATENUADA)
IXCHIQ 25351.860826/2023-76 04/2035
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 1448038/23-7
1.2234.0056.001-9 24 Meses
PÓ LIO SOL INJ IM CT FA VD TRANS + SER DIL X 0,5ML
VACINA CHIKUNGUNYA (RECOMBINANTE E ATENUADA)

Leia-se:
INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
VACINA CHIKUNGUNYA (RECOMBINANTE E ATENUADA)
IXCHIQ 25351.860826/2023-76 04/2028
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 1448038/23-7
1.2234.0056.001-9 24 Meses
PÓ LIOF SOL INJ IM CT FA VD TRANS + SER PREENC DIL X 0,5ML
VACINA CHIKUNGUNYA (RECOMBINANTE E ATENUADA)

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 2.020, de 29 de maio de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 102, de 02 de junho de 2025, Seção 01, pág. 153.

Onde se lê:

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

Leia-se:

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
11900 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 15. Alteração dos testes de controle em processo e/ou dos critérios de aceitação aplicados durante a fabricação da substância ativa - Moderada
25351711863201269 0649183/25-8
0702778/24-8

3ª DIRETORIA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.497, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

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

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

JTI PROCESSADORA DE TABACO DO BRASIL LTDA
CNPJ: 03.334.170/0001-09
Marca: WINSTON SELECTED DOUBLE MENTHOL (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box
Processo: 25351.176424/2023-90
Expediente: 0160925/25-4
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
ELITE TRADE IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA
CNPJ: 27.839.998/0001-79
Marca: NAY RED BLEND FRAMBOESA & UVA (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa para 50g (produto importado) e embalagem secundária caixa para 10 embalagens primárias caixa com 50g (produto importado)
Processo: 25351.008722/2025-10
Expediente: 0080562/25-9
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.498, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

comercio e industria de fumo arapiraca ltda -epp

CNPJ: 53.671.251/0001-64

Marca: XORORÓ (fumo desfiado) - embalagens primárias saco para 21g e saco para 30 g

Processo: 25351.013422/2025-52

Expediente: 0126326/25-9

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

INDUSTRIA E COMERCIO DE PALHEIROS PAULISTINHA LTDA

CNPJ: 13.206.312/0001-06

Marca: PALHEIROS PAULISTINHA TRADICIONAL (cigarro de palha) - embalagem primária CAIXA com 20 unidades e embalagem secundária CAIXA para 10 embalagens primárias CAIXA com 20 unidades

Processo: 25351.945718/2024-53

Expediente: 0167844/25-2

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

J2S TABACOS LTDA

CNPJ: 52.083.832/0001-12

Marca: PALHEIRO JURITI SLIM (cigarro de palha) - embalagem primária CAIXA com 20 unidades e embalagem secundária CAIXA para 10 embalagens primárias CAIXA com 20 unidades

Processo: 25351.309643/2024-42

Expediente: 0702723/24-1

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.472, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 3.059, de 22 de agosto de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº. 164, de 26 de agosto de 2024, Seção 1, página 110, única e exclusivamente quanto ao deferimento da Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes, referente à empresa TCP COMERCIO E LOCAÇÃO DE ARTIGOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA-EPP / 04.291.824/0001-19, referente ao PROCESSO 25351.167397/2018-05.

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.473, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

Art. 1º Declarar o cancelamento de registro ou notificação de produtos para saúde a pedido da empresa sob os números de registro/notificação constantes do anexo desta Resolução.

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME COMERCIAL

NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ALCON BRASIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA / 32.929.819/0001-24

DAILIES AQUACOMFORT PLUS TÓRICA

25351.589046/2020-68 / 81869420085

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0845885251

DAILIES AQUACOMFORT PLUS

25351.588813/2020-11 / 81869420067

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0845748254

BF TECNOLOGIA 3D LTDA / 06.122.109/0001-88

PRIZMA 3D BIO TRAY

25351.115418/2022-85 / 80483740006

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0840613253

BRASIL MED CARE IMPORTACAO EXPORTACAO COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA / 17.152.616/0001-80

MASCARA LARÍNGEA EM PVC DESCARTÁVEL

25351.683309/2017-29 / 81045420004

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0840235259

D&I COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 18.552.169/0001-10

Monitor Multiparâmetro de Paciente PM-7000D

25351.528536/2020-98 / 81178350024

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0838337252

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 11.462.456/0001-90

LANCETAS BIOCON

25351.545789/2013-24 / 80638720026

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0856281255

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01

DISPOSITIVO PARA FIXAÇÃO DA CALOTA CRANIAL

25351.710610/2014-09 / 80145901530

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0855738251

Sistema de Neuromonitorização

25351.232993/2022-41 / 80145909107

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0854408258

KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS

LTDA / 71.256.283/0001-85

LEITORA DE IMAGENS REGIUS

25351.397373/2016-01 / 80101380016

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0837147255

LABTEST DIAGNÓSTICA S/A / 16.516.296/0001-38

Família SDH-5 Controle

25351.182326/2014-00 / 10009010292

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0839939256

Solução Alcalina Labmax 400/560

25351.534909/2015-38 / 10009010320

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0839952252

GLISTAB

25351.110465/2004-51 / 10009010083

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0839922256

Solução Ácida Labmax 400/560

25351.534902/2015-44 / 10009010319

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0839949251

MEDTRONIC COMERCIAL LTDA / 01.772.798/0001-52

FIXADORES EXTERNOS

25351.185923/2018-19 / 10339190806

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0841800251

FIXADORES EXTERNOS OPTIMUS

25351.067652/2019-93 / 10339190817

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0841804257

ORTHO CLÍNICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA /

21.921.393/0001-46

KIT DE REAGENTE VALP VITROS

25351.456471/2017-76 / 81246982553

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0857176251

KIT DE CALIBRADOR 12 VITROS

25351.456647/2017-90 / 81246982573

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0857220250

CALIBRADOR IMUNODIAGNOSTICO VITROS*PARA ANTI-HBc IgM

25351.458973/2017-31 / 81246986830

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0857415255

CALIBRADOR IMUNODIAGNOSTICO VITROS PARA CMV IgG

25351.458482/2017-91 / 81246986762

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0857287257

CONTROLE IMUNODIAGNOSTICO VITROS* PARAANTI-HBc IgM

25351.456675/2017-15 / 81246982575

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0857246259

KIT DE REAGENTE IMUNODIAGNÓSTICO VITROS* PARA CMV IgG

25351.457218/2017-30 / 81246986752

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0857261258

KIT DE REAGENTE VANC VITROS

25351.456177/2017-64 / 81246982541

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0856998257

KIT DE REAGENTE IMUNODIAGNOSTICO VITROS* PARA ANTI HBc IgM

25351.458630/2017-77 / 81246986804

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0857322257

KIT DE REAGENTE IMUNODIAGNOSTICO VITROS* PARA ANTI HBc

25351.458808/2017-80 / 81246986821

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0857286251

CALIBRADOR IMUNODIAGNOSTICO VITROS* PARA ANTI HBc

25351.458644/2017-91 / 81246986809

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0857366254

CONTROLE IMUNODIAGNOSTICO VITROS* PARA ANTI HBc

25351.458660/2017-83 / 81246986815

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0857381253

KIT DE REAGENTE IMUNODIAGNOSTICO VITROS* PARA ANTI HCV

25351.458718/2017-99 / 81246986817

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0857278258

CONTROLE IMUNODIAGNOSTICO VITROS* PARA ANTI-HCV

25351.458590/2017-63 / 81246986796

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0857302256

CALIBRADOR IMUNODIAGNOSTICO VITROS* PARA ANTI HCV

25351.458640/2017-11 / 81246986814

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0857373251

CALIBRADOR IMUNODIAGNOSTICO VITROS* PARA HBsAg

25351.458632/2017-66 / 81246986807

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0857344251

KIT DE REAGENTE IMUNODIAGNOSTICO VITROS* PARAHBsAg

25351.456667/2017-61 / 81246982574

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0857233254

CONTROLE IMUNODIAGNOSTICO VITROS* PARA HBsAg

25351.458608/2017-27 / 81246986797

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /

0857310259

KIT DE CALIBRADOR 11 VITROS

25351.455559/2017-71 / 81246980041

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0856943258

PRÁTIXIA DERMÓ SOLUÇÕES LTDA - ME / 82.466.434/0001-46

Ultrassom de Alta Frequência CWM-940

25351.738311/2021-29 / 81621079001

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0844755257

RICHARD WOLF BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICINAIS LTDA / 15.678.981/0001-06

Eletrodo de HF - PTFE

25351.320059/2015-91 / 81037940036

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0867752254

STÉRIS SOLUTIONS DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIALIZACAO DE PRODUTOS DA SAUDE LTDA. / 59.233.783/0001-04

Sistema de Gestão de Equipamentos

25351.387918/2023-06 / 10259750052

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0867883251

Mesa Cirúrgica

25351.551038/2020-49 / 10259750049

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0867832258

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02

NAVEGATION SYSTEM STRYKER

25351.428114/2014-12 / 80005430354

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0866027254

SISTEMA CAST ROOM (SERRA PARA GESSO)

25351.006986/01-72 / 80005439002

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0859892255

NAVEGATION SYSTEM STRYKER

25351.766507/2008-90 / 80005430179

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0859944255

TECMEDEC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 05.638.301/0001-69

Exotherme

25351.409026/2017-83 / 80202910095

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0856022250

VINCULA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES S.A. / 01.025.974/0001-92

SISTEMA DE PLACAS PARA CRESCIMENTO GUIADO - META BIO

25351.496959/2017-36 / 10417940141

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0858603250

PARAFUSO PARA FIXAÇÃO LIGAMENTAR

25351.003256/2005-32 / 10417940051

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0858587254

PARAFUSO NAO CANULADO

25351.008143/2005-23 / 10417940052

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0858598256

CONECTOR E GANCHO

25351.008184/2005-10 / 10417940049

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0858540258

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

MAGLUMI PRL (CLIA)

25351.427380/2017-39 / 80102511901

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862299250

MAGLUMI PRG (CLIA)

25351.390651/2017-92 / 80102511907

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862275253

MAGLUMI FSH (CLIA)

25351.334785/2017-18 / 80102511925

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862251257

MAGLUMI ESTRADIOL (CLIA)

25351.303418/2017-71 / 80102511905

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862282250

MAGLUMI TSH (CLIA)

25351.182229/2017-61 / 80102511790

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862698251

MAGLUMI TG (CLIA)

25351.334822/2017-34 / 80102511906

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862277256

MAGLUMI T4 (CLIA)

25351.405395/2017-18 / 80102511889

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862303257

MAGLUMI CEA (CLIA)

25351.646804/2018-38 / 80102512156

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862242258

MAGLUMI CRP (CLIA)

25351.303365/2017-79 / 80102511899

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862300258

MAGLUMI CA 125 (CLIA)

25351.738859/2018-73 / 80102512188

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862209251

MAGLUMI CA 72-4 (CLIA)

25351.657213/2018-96 / 80102512161

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862233259

MAGLUMI CA 19-9 (CLIA)

25351.738924/2018-61 / 80102512189

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862205255

MAGLUMI CA 15-3 (CLIA)

25351.657211/2018-05 / 80102512158

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862240255

MAGLUMI 25-OH Vitamina D (CLIA)

25351.401279/2017-42 / 80102511888

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862304253

MAGLUMI CORTISOL (CLIA)

25351.323929/2017-45 / 80102511846

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862837251

MAGLUMI DHEA-S (CLIA)

25351.303178/2017-59 / 80102511835

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862797250

MAGLUMI TGA (CLIA)

25351.182280/2017-20 / 80102511794

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862705258

MAGLUMI ANTI-TPO (CLIA)

25351.413653/2017-01 / 80102511897

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862301254

MAGLUMI T3 (CLIA)

25351.239005/2017-25 / 80102511823

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862792258

MAGLUMI IAA (CLIA)

25351.182286/2017-94 / 80102511793

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862671256

MAGLUMI GAD65 (CLIA)

25351.221853/2017-44 / 80102511820

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862744253

MAGLUMI PSA Total (CLIA)

25351.646783/2018-51 / 80102512155

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862246253

MAGLUMI TESTOSTERONA (CLIA)

25351.392297/2017-91 / 80102511862

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862884250

MAGLUMI ESTRIOL LIVRE (CLIA)

25351.182263/2017-73 / 80102511786

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0869276255

MAGLUMI Beta-HCG LIVRE (CLIA)

25351.209076/2017-10 / 80102511811

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862740258

MAGLUMI FA (CLIA)

25351.413630/2017-84 / 80102511896

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862302251

MAGLUMI VITAMINA B12 (CLIA)

25351.335121/2017-41 / 80102511903

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862294258

MAGLUMI IGF-I (CLIA)

25351.200439/2017-50 / 80102511802

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862732255

MAGLUMI INSULINA (CLIA)

25351.334808/2017-65 / 80102511927

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862248256

MAGLUMI ACTH (CLIA)

25351.205507/2017-57 / 80102511851

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862849250

MAGLUMI GH (CLIA)

25351.392398/2017-24 / 80102511863

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862307252

MAGLUMI LH (CLIA)

25351.427393/2017-38 / 80102511902

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0862295254

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48

Sistema de Shaver

25351.440059/2020-30 / 80044689023

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0866350250

Nº de Processos : 78

Total de Empresas : 18

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.474, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

NOME DA EMPRESA: PRODUCTS AND FEATURES BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO, PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA

CNPJ: 26.602.204/0001-96

DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO: Sistema SE da Valva Aórtica Vienna

NÚMERO DO PROCESSO DO DICD: 25351.762703/2023-71

EXPEDIENTE: 0270084/25-8

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 80113 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Plano de Investigação Clínica

TÍTULO DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA: Estudo de Viabilidade/Pivotal em Dois Estágios do Sistema SE da Valva Aórtica Vienna (Primeiro em Humanos)

Nº DO PROTOCOLO: CTP-VIE-001 - Versão 4.0 de 11 de outubro de 2024

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.475, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

ABŞ CÖMERCİÖ TĒ ĨMPÖRTACAO LTDA / 18.987.352/0001-48
Aguilha de Veress
25351.105513/2025-13 / 81784929017
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0832180254

ADVANCED Indústria Médica Ltda / 18.826.959/0001-46
Tela de Acuidade Visual
25351.096355/2025-01 / 81759540008
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0778958256

AGÑ ĨNDŪSTRĪA E CÖMERCİO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 34.329.097/0001-00
UMIDIFICADOR DE GÁS MEDICINAL - BENY CARE
25351.105390/2025-11 / 81989989015
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0831818255

ALĀMĀR TĒCNO CİENTĪFİCA LTDA / 48.044.358/0001-42
Vitamina D Teste Rápido
25351.083907/2025-11 / 80049120115
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0700787259

ALPHMED PRÖDŪTÖS PĀRĀ SAUDE / 21.962.572/0001-21
Compressa Campo Operatório Croche Estéril - QUALYFLEX
25351.103473/2025-75 / 82861309005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0823779254
Compressa Campo Operatório Estéril - QualyFlex
25351.103303/2025-91 / 82861309004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0823354253

ĀNGĒLŪS ĨNDŪSTRĪA DĒ PRÖDUTOS ODONTOLÖGICOS S/A / 00.257.992/0001-37
Nexis i-Triple
25351.103195/2025-56 / 10349459020
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0823095258

ĀRGÖSLĀB DĪSTRĪBŪİDÖRĀ DE PRODUTOS PARA LABORĀTÖRIOS LTDA / 09.377.976/0001-52
Gliadin IgM
25351.089395/2025-99 / 80464810926
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0735047251

ĀRTMĒDİCĀ - PRÖDŪTÖS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 03.950.712/0001-60
Ureteral Access Sheath
25351.102837/2025-08 / 80076809044
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0822234254

ĀŪTÖ SŪTŪRE DÖ BRĀSİL LTDA. / 01.645.409/0001-28
Sistema de Aquecimento Convectivo CALIMA
25351.088416/2025-59 / 10349009048
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0728820251

BĒCĀRE CÖMERCİÖ DĒ PRÖDUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA EPP / 12.918.336/0001-17
Sonda Uretral BeCare
25351.104867/2025-41 / 80808489042
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0829166254
Sonda de Aspiração Traqueal sem Válvula BeCare
25351.104789/2025-84 / 80808489041
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0828987254

BĪHİÖ ŞŪPPĪY ĨNDŪSTRĪA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS S/A / 73.297.509/0002-00
Cânula Guia para Carga de Endogrampeador Bhio Supply
25351.105506/2025-11 / 82074729001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0832155250

BİÖMÖLĒCŪLĀR TĒCHNÖLÖGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46
Família de Separador Automático de Componentes Sanguíneos (extrator de plasma)
25351.095336/2025-50 / 80867150217
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0772327254

BİÖSŪL PRÖDŪTÖS DİĀGNÖSTICOS LTDA - ME / 05.905.525/0001-90
Luminis FIA β-HCG Total
25351.086434/2025-04 / 80474870157
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0714596256
Luminis FIA PCR Duo
25351.086525/2025-31 / 80474870158
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0714933252
Luminis FIA HbA1c
25351.089343/2025-12 / 80474870159
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0734926251
Luminis FIA 25 OH Vitamina D
25351.089487/2025-79 / 80474870160
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0735306257

BRĀZİL ĨMPÖRT SÖLŪCÖES PARA SAUDE LTDA / 34.625.205/0001-84
Legend Pro+

25351.089358/2025-81 / 81987069014
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0734962258
trilift
25351.089458/2025-15 / 81987069015
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0735227250

BRĀZMĪX CÖMERCİÖ VĀREJİSTA E ATACADISTA LTDA / 10.972.948/0005-96
TORNEIRA 3 VIAS LIPÍDIO RESISTENTE SAVEMED
25351.104581/2025-65 / 82681419009
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0828391254

CİENLABÖR ĨNDŪSTRĪA E CÖMERCİO LTDA / 02.814.280/0001-05
FRASCO COLETOR UROPRIME TAIMIN
25351.103465/2025-29 / 80082919050
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0823756254

CÖSTĀ VĀZ CÖMERCİÖ ĨMPÖRTACAO E EXPORTACAO LTDA / 20.020.958/0001-51
Cartucho com Agulhas Descartáveis para Tatuagem
25351.106592/2025-80 / 82244659031
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0837888255

DĀİLYTĒCH LĀTİNO ĀMÉRİCA LTDA / 03.611.875/0001-18
FAMÍLIA URĒİA UV AUTOMAÇÃO - LINHA DT
25351.083420/2025-21 / 80657030084
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0699037255
FAMÍLIA TRIGLICÉRIDES MONO AUTOMAÇÃO - LINHA DT
25351.082964/2025-75 / 80657030083
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0697455254
Família Ácido Úrico Mono Automação - Linha DT
25351.084036/2025-45 / 80657030085
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0701326255

DĒLF DĪSTRĪBŪİDÖRĀ DĒ MEDICAMENTOS LTDA / 05.922.826/0001-21
MÁSCARA PARA ANESTESIA EM PVC
25351.103117/2025-51 / 80199339022
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0822920255
CIRCUITO RESPIRATÓRIO PARA ANESTESIA, Y DESCONNECTÁVEL, TUBO EXTENSÍVEL, NÃO ESTÉRIL
25351.103644/2025-66 / 80199339023
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0824184254

DĪŞPĀRĀMA DĪSTRĪBŪİDÖRĀ DE PRODUTOS FARMACĒUTICOS Ltda - epp / 12.358.373/0001-18
MASCARAS
25351.099815/2025-45 / 80772250004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0802731252

DRŪYCÖM CÖMERCİÖ, ĨMPÖRTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 28.152.271/0001-81
Sondas Iridex
25351.105594/2025-51 / 81770689003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0832428256

E.M. ALBŪQUĒRQUE LTDA / 48.653.706/0001-89
IV Ftech Sterica
25351.093498/2025-53 / 83019210001
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0761131256

ĒFFÖRT PRÖDŪTÖS PĀRĀ A SAUDE LTDA / 37.323.224/0001-44
Kit Cânula Extractor
25351.106615/2025-56 / 82328869019
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0837935253
Kit Cânula de Bloqueio Standart
25351.106454/2025-09 / 82328869018
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0837564255
Kit Cânula Tiger Cut
25351.106620/2025-69 / 82328869020
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0837960258

ĒH BRĀSİL ĨNDŪSTRĪA E CÖMERCİO LTDA. / 84.683.556/0001-10
Creos Syntoprotect PTFE membranes
25351.106525/2025-65 / 10064019045
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0837726255

ĒLÖ ŞCİENTĪFİC ĨNDŪSTRĪA E COMERCIO LTDA / 44.841.520/0002-83
Família Centrifuga SPLABOR
25351.089465/2025-17 / 83110270001
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0735247251

ĒMERGÖ BRĀZİL ĨMPÖRT ĨMPÖRTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Video Gastroscope
25351.092376/2025-40 / 80117589142
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0754775259
Endoscope Light Source
25351.094180/2025-90 / 80117581231
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0765411253
Video Colonoscope
25351.092160/2025-84 / 80117589141
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0754170250

ĒNDÖSCÖPY MĒDİCĀL SŪSTEMS - ME / 38.821.619/0001-30
CAMISA RESSECTOSCÓPICA EMS
25351.106473/2025-27 / 82319069038
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0837623251

Factory Instrumental Cirúrgico Ind.e Com. Ltda. / 56.294.952/0001-10
CILINDROS PROVISÓRIOS EM TITÂNIO BIOFACE
25351.106640/2025-30 / 80218319001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0838024254

ĒNĒSŪSMĒD BRĀSİL CÖMERCİO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 33.412.395/0001-99
MESA PARA IMOBILIZAÇÃO ACTIVARMOR BY GENESYSMED
25351.095994/2025-41 / 81963410005
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0777882256

ĒM DÖS REİS ĨNDŪSTRĪA E COMERCIO LTDA / 60.040.599/0001-19
INSTRUMENTAIS PARA CERCLAGEM
25351.099752/2025-27 / 10247700176
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0802569251

ĒN REŞÖUND PRÖDŪTÖS MÉDICOS LTDA / 51.710.358/0001-49
Família Retroauricular Danavox Boreal
25351.092316/2025-27 / 10293049034
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0754609251

ĒÖYĀZĒS BİÖTĒCNOLOGİA LTDA / 05.658.906/0001-11
Família Analisador Híbrido de Urinálise - CM

25351.086035/2025-35 / 80345000332
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0713299258

GS INTERNACIONAL LTDA / 50.604.110/0001-30
GS ESPARADRAPO IMPERMEÁVEL
25351.104773/2025-71 / 82792480004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0828946256

IMPLANEW MATERIAIS ODONTOLOGICOS LTDA - ME / 04.682.046/0001-99
Componentes para Fluxo Digital
25351.104895/2025-68 / 80315829005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0829215255

IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA / 42.837.716/0001-98
Família Tiras de Urina
25351.089502/2025-89 / 10303460562
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0735334251

IVOCLAR VIVADENT LTDA. / 04.004.675/0001-60
Tetric N-Opaque 2
25351.106536/2025-45 / 80091449031
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0837744253

KHAYROS DIAGNOSTICA FABRICACAO, COMERCIALIZACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS
LTDA / 04.299.232/0001-43
AESKUCARE® Gluten Related Disorders IgA
25351.088661/2025-66 / 80105220280
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0729639258

L2M SOLUCOES DE NEGOCIOS LTDA / 33.968.243/0001-77
Lâminas CLB
25351.104670/2025-10 / 82236559001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0828623252

LANG ELETRO MEDICINA LTDA - EPP / 31.600.471/0001-64
KIT CÂNULA DESCARTÁVEL EULE BY POLYDIAGNOST LANG
25351.092367/2025-59 / 80123909040
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0754747255

LAVITAL MATERIAIS CIRURGICOS LTDA / 35.042.280/0001-85
Lâminas e Cabos
25351.105332/2025-97 / 82159059001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0831631252

LEVMEICAL SOLUCOES PARA MEDICINA LTDA / 42.609.762/0001-30
RegenHair
25351.103389/2025-51 / 82495259013
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0823583252
RegenGlow
25351.105575/2025-25 / 82495259015
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0832397253
Prime RHC
25351.105321/2025-15 / 82495259014
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0831613254

LMG LASERS COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 09.089.140/0001-52
Evo Centurion Plasma
25351.091800/2025-39 / 80520099028
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0752205251

LSI S.A. / 14.190.675/0002-36
DURAN+
25351.106337/2025-37 / 81070639002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0837217253
Placas Termoplásticas
25351.106326/2025-57 / 81070639001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0837186251
DURASOFT pd
25351.106345/2025-83 / 81070639003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0837231256

M2LIFE COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 30.820.069/0002-03
Scalp de Infusão Intravenosa M2LIFE
25351.106797/2025-65 / 81911939044
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0839163258
Cateter Periférico IV com Dispositivo de Segurança M2LIFE
25351.105662/2025-82 / 81911939043
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0832919250

MAQUIRA INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. / 05.823.205/0001-90
Hemostático Hemoliq
25351.106692/2025-14 / 80322409031
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0838138250

MARDEN MEDICAL LTDA / 40.220.751/0001-38
Kit Cânula Select Block Flex GAD
25351.089527/2025-82 / 82209529336
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0735419256
Kit Cânula Block Select Duo GAD
25351.089520/2025-61 / 82209529335
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0735388253

MAX DIAGNOSTICA COMERCIO E LOCACAO DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA ME /
07.776.581/0001-05
SOLUÇÃO DE ATIVAÇÃO ISE HORRON
25351.087820/2025-13 / 81452980017
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0724304258
ELETRODO HORRON
25351.087825/2025-38 / 81452980019
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0724309250
FAMÍLIA CONTROLE DE QUALIDADE PARA ELETRÓLITOS - ISE -HORRON
25351.087823/2025-49 / 81452980018
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0724307257

MB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 07.519.095/0001-01
OncoMove Marlex
25351.104610/2025-99 / 80343599009
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0828461252

MEDHCARE COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA / 42.520.836/0001-67
Cateter Duplo J
25351.104824/2025-65 / 83026999013
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0829065253

MEDHCIR MEDICAL TRADING LTDA / 03.383.476/0001-47
Sistema para Cistoscopia Uroline|Endomed

25351.092093/2025-06 / 80421079068
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0753997258

MEDTOOLS IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES
LTDA / 13.315.214/0001-07
DW PULSE
25351.092142/2025-01 / 80857109027
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0754124258
SAYAN INSTRUMENTAIS QUADRIL
25351.104674/2025-90 / 80857109028
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0828646252
COOLED PULSE
25351.093383/2025-69 / 80857109029
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0760700257

MEGALABS FARMACEUTICA S.A. / 33.026.055/0001-20
MALVATRICIN HA
25351.104786/2025-41 / 80219199002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0828972257
MALVATRICIN HA FRESH
25351.104804/2025-94 / 80219199003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0829024255

MINDRAY DO BRASIL COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. /
09.058.456/0001-87
Controle de Qualidade de Urina MR
25351.089308/2025-01 / 80943610274
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0734797257
Família Controles e calibradores de hemoglobina A1c
25351.086190/2025-51 / 80943610263
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0713840251
Família Ferritina (CLIA) e calibradores de ferritina
25351.089281/2025-49 / 80943610264
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0734674252
Família Multicontrol Reprodutivo
25351.089295/2025-62 / 80943610268
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0734739257
Família Imunoensaio multicontrol
25351.089297/2025-51 / 80943610270
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0734741251
Família Multicontrol Metabólico
25351.089306/2025-12 / 80943610273
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0734785259
Família Insulina (CLIA) e calibradores de insulina
25351.089301/2025-81 / 80943610272
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0734770251
Padrão de Urina MR
25351.089286/2025-71 / 80943610266
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0734694253
Padrão de Soro MR
25351.089313/2025-14 / 80943610275
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0734816251
Família Anti-TPO (CLIA) e calibradores Anti-TPO
25351.089298/2025-04 / 80943610271
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0734745257
Família Cortisol (CLIA) e calibradores de cortisol
25351.089284/2025-82 / 80943610265
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0734684258
Família Hormônio Folículo Estimulante (CLIA) e calibradores de FSH
25351.089296/2025-15 / 80943610269
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0734740255
Família Estradiol (CLIA) e calibradores de estradiol
25351.089294/2025-18 / 80943610267
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0734738251

MONTALICA MONTAGENS E ESTRUTURAS METALICAS LTDA EPP / 81.599.060/0001-74
Guincho para transferência de pessoas
25351.096534/2025-31 / 81615920001
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0780118251

MVW LTDA / 46.041.696/0001-03
Leito hospitalar manual
25351.095121/2025-39 / 82696710011
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0771579250
Cadeira Higiênica
25351.096379/2025-52 / 82696710012
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0778996255

NEWSURGICAL MATERIAIS CIRURGICOS COMERCIO LTDA / 29.615.962/0001-37
AGULHA DE HUBER
25351.102822/2025-31 / 81908729044
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0822207257

Nova importadora ltda / 46.317.358/0001-43
MTch
25351.092459/2025-39 / 82974529003
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0755052251
MTch COOLED
25351.093354/2025-05 / 82974529004
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0760602255
KIT CÂNULA BLOCK MTch
25351.092171/2025-64 / 82974529002
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0754199258

OPTME IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS LTDA - ME / 19.739.452/0001-
18
BRILLIANT Flow
25351.105382/2025-74 / 81118639017
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0831797258
BRILLIANT Bulk Fill Flow
25351.103157/2025-01 / 81118639016
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0822997258

ORTOMEDICAL COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA /
09.557.129/0001-70
Kit Remoção de Parafusos Descartável OrtoMedical
25351.104756/2025-34 / 80769979029
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0828914257

PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME /
26.185.222/0001-10
Bombas de Infusão Descartáveis
25351.106393/2025-71 / 81504799221
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0837411254
Conjuntos de infusão descartáveis com equipamento de pressão

25351.103292/2025-49 / 81504799220
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0823339254

PH 7 COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICOS LTDA / 59.920.132/0001-84
Kit de Verificação FLEXMAP 3D
25351.086177/2025-01 / 80391910020
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0713798254
Kit de Calibração FLEXMAP 3D
25351.086223/2025-63 / 80391910021
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0713954256

PRÓSURGERY- IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA ME / 13.179.728/0001-74
KIT DE LIGADURA ELÁSTICA - SOUDON
25351.104555/2025-37 / 81040539016
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0828336253

QR CONSULTING, IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
1571145
25351.096393/2025-56 / 81325990392
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0779021258
Analisador de imunoenensaio de Fluorescência
25351.088409/2025-57 / 81325990391
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0728787253

QUATRO G PÊSQUISA & DESENVOLVIMENTO LTDA / 04.439.341/0001-19
Kit Taq DNA Polimerase 5 U/µL
25351.089307/2025-59 / 83150940001
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0734788258

R-BIOPHARM BRÁSIL COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA ANÁLISE DE ALIMENTOS LTDA / 67.272.757/0002-96
RIDA® Q3
25351.089503/2025-23 / 82890930013
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0735337250
RIDA® TUBE
25351.089506/2025-67 / 82890930014
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0735344256

RENÓVA MÉDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.047.312/0001-84
Kit Cânula de Bloqueio Spineedle
25351.094237/2025-51 / 81747779081
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0765559251
Kit Cânula Spineedle ArthroBiocore
25351.103239/2025-48 / 81747779080
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0823178251

RP CONEXÕES RESTAURADORAS LTDA / 08.539.206/0001-04
KIT Protect Bolus Pump
25351.103038/2025-41 / 80530359016
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0822729253
KIT PROTECT FILL PUMP
25351.103075/2025-59 / 80530359017
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0822818256
KIT PROTECT FACE PAIN
25351.103241/2025-17 / 80530359020
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0823184251
KIT PROTECT SPINE
25351.103221/2025-46 / 80530359019
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0823134253
KIT PROTECT DISC VERTEBRAL
25351.103115/2025-62 / 80530359018
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0822915251
KIT PROTECT WIRE
25351.102982/2025-81 / 80530359015
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0822566257

SCD Tech do Brasil Indústria e Comércio Ltda / 48.192.448/0001-80
KIT CÂNULA PARA DISSECÇÃO DE NÚCLEO PULPOSO PASCAL
25351.106796/2025-11 / 82803369016
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0839157258

TY CARE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 12.711.015/0001-47
CATETER DUPLO J TYPET
25351.103404/2025-61 / 82219009010
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0823614255

VENTCARE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 11.011.753/0001-19
Jarras para Umidificadores de Base Aquecida
25351.105489/2025-12 / 80677049011
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0832095257

VITAL UNION INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA / 38.328.364/0001-78
KIT CÂNULA DE BLOQUEIO EXACTA
25351.092159/2025-50 / 82426669027
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0754168255

VIVA CARE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 24.562.614/0002-06
Kit Diu Avant Care Plus
25351.105425/2025-11 / 82441209036
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0831900253

VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
MAGLUMI Família Testosterona (CLIA)
25351.089436/2025-47 / 80102513470
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0735149259
Caneta Injetora
25351.093278/2025-20 / 80102519343
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0760303258

Vida Biotecnologia Ltda - ME / 11.308.834/0001-85
FAMÍLIA DE ANALISADORES DE VELOCIDADE DE HEMOSSEDIMENTAÇÃO (CARETIUM)
25351.083475/2025-31 / 80785070271
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0699230250
Família Padrão ISE VIDA RI e SI
25351.085242/2025-72 / 80785070272
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0707454255
Padrão Interno ISE VIDA RI e SI
25351.085279/2025-09 / 80785070273
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0707602254

med solutions ltda / 51.804.785/0001-96
Piamo
25351.091435/2025-62 / 82869199003
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0748958258

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.476, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

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

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

ALACER INDÚSTRIA ELETÔNICA LTDA / 04.192.554/0001-99
Cateter Conecte Fácil - Esofágica
25351.076864/2017-05 / 80170620034
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0153752254
SONDA PARA PHMETRIA ESOFÁGICA
25351.257613/2009-03 / 80170620011
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0170924254

ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LTDA / 48.044.358/0001-42
DENGUE DUO TESTE RÁPIDO
25351.427012/2015-11 / 80049120102
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0822655250

ALIGN TECHNOLOGY DO BRASIL LTDA / 04.799.405/0001-92
Alinhadores Ortodônticos Removíveis
25351.140557/2018-61 / 80194750004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0154520250

ARTHREX DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Sistema de liberação Centerline com NanoNeedle
25351.044795/2024-94 / 80978569030
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0712527257
Sistema de Distração para Quadril AR-6529S
25351.109731/2017-04 / 80978563685
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0712447253
Synergy Resection Arthrex AR-8305
25351.179690/2016-22 / 80978569001
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0712585257

AUDIX APARELHOS AUDITIVOS LTDA / 05.654.877/0001-10
APARELHOS AUDITIVOS AUDIX RETROAURICULAR
25351.638649/2019-67 / 80220270037
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0717426254

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
Cânula de Insuflação Manual com Corpo de Silicone e Introduzidor de Ponta Deflectível
25351.464387/2021-11 / 10349001123
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0837341256

Agilent technologies brasil ltda / 03.290.250/0001-00
FAMÍLIA MARCADOR TUMORAL PD-L1
25351.056678/2017-04 / 80000230077
8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 0822224259

BELLE ARTI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 08.244.232/0001-05
Advanced Needles
25351.242685/2017-16 / 80485730023
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0774061251
Máquinas Rotativas para Tatuagem e Micropigmentação
25351.403500/2012-10 / 80485730005
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0762919256

BLUMENTHAL DISTRIBUIDORA - IMP, EXP, COM E DIST DE MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES E ORTOPEDICOS LTDA / 07.450.060/0002-36
SOLUÇÕES PROTÉTICAS NAKED PROSTHETICS
25351.139559/2024-55 / 81690010038
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0175299251

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
KIT ADVANTAGE ENCORE
25351.327226/2005-19 / 10341350424
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0191944254

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 04.729.995/0001-87
Kit Cânula HealBone
25351.139038/2024-06 / 80195529010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0174798253

Biofarmacêutica Produtos Médico-Hospitalares Ltda / 34.274.065/0001-47
Sonda de Aspiração Traqueal

25351.892470/2024-11 / 82740070001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0176070257
Sonda Uretral (Nº 04; Nº 06; Nº 08; Nº 10; Nº 12; Nº 14; Nº 16; Nº 18; Nº 20; Nº 22; Nº 24).
25351.922836/2024-93 / 82740070002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0176002251

CARL ZEISS DO BRASIL LTDA / 33.131.079/0001-49
OPMI LUMERA 300
25351.261903/2016-61 / 10332039086
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0775157252

EH BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. / 84.683.556/0001-10
OPTIBOND S
25351.571851/2008-49 / 10064010081
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0165512253

FERTICOM COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 46.252.589/0001-16
Cateter de Inseminação Intrauterina (IUI) Kitazato
25351.004158/2025-66 / 83014770001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0180066251

FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA. / 49.601.107/0001-84
Sistema de Aférese AmiCORE
25351.478636/2022-28 / 10154450212
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0785585257

FUJIFILM DO BRASIL LTDA / 60.397.874/0001-56
Sistema de Ultrassom Diagnóstico
25351.527059/2022-13 / 80022069004
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0719805252

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
SISTEMA DE ULTRASSOM VIVID
25351.489279/2014-11 / 80071260332
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0731242254

GLOBUS MEDICAL BRASIL LTDA / 07.131.437/0001-03
INSTRUMENTAL EGPS
25351.251952/2024-16 / 80263050117
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0185088252

GN REOUND PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 51.710.358/0001-49
Família Intra-auricular Danavox Barani
25351.015874/2025-79 / 10293049029
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0737064251
Família Intra-auricular Danavox Klar
25351.015827/2025-25 / 10293049028
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0737036257

HARTMANN IND COM PRODS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 30.667.695/0001-20
ADAPTADOR NUTRICAIR® ENTERAL
25351.330382/2020-04 / 10104480072
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0151446253

HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 66.437.831/0001-33
introdutor para cateter tipo peel away Utah Medical
25351.327423/2019-33 / 10289680198
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0185361251

INDUSTRIA DE ARTEFATOS DE BORRACHA INOVATEX LTDA / 14.469.133/0001-16
Preservativo Trend Texturizado
25351.164046/2016-54 / 80950310033
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 / 0823952258
Preservativo Trend Uso Prolongado
25351.163966/2016-71 / 80950310031
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 / 0824158253
Preservativo Aromatizado Trend
25351.164159/2016-68 / 80950310030
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 / 0822613255
Preservativo Trend Sensitive
25351.164115/2016-84 / 80950310032
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 / 0822992256

INTEGRA LIFESCIENTES BRAZIL LTDA / 23.970.075/0001-09
SISTEMA HOLTER*
25351.557847/2019-21 / 81770370051
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0778214257

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
PATCHES DE REFERÊNCIA EXTERNA
25351.792112/2010-80 / 80145909040
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0179042254
Sistema de Joelho Plataforma Rotatória Attune
25351.474888/2015-26 / 80145901779
80261 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social de empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0837876257
Sistema de Joelho Fixo sem Restrição Attune
25351.465104/2015-11 / 80145901778
80261 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social de empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0837644259
SUTURA COMPOSTA ENTRANCADA AGULHADA
25351.272750/2004-64 / 80145900782
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0860731251

LABORATORIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
OMNIBag Valvulada 7000mL Bolsa de Efluentes de Diálise

25351.083918/2023-21 / 80136990973
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0182014258
OMNISet TPE - Linhas com Filtro para Troca de Plasma Terapêutica
25351.384405/2018-78 / 80136990904
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0167379259
EQUIPOS DE SANGUE E HEMODERIVADOS PARA BOMBA DE INFUSAO
25351.043699/2003-02 / 80136990440
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0170554252
Equipos Needle-Free para Uso em Bombas de Infusão
25351.540950/2017-70 / 80136990885
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0170708250
Kit para Troca de plasma para Diapact CRRT
25351.005111/2015-84 / 80136990813
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0151432252

LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA. / 29.986.299/0001-87
Aparelho Auditivo Retroauricular (RIC) Plataforma Infinito
25351.382758/2024-81 / 81778819048
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0715718258
Aparelho Auditivo Retroauricular (RIC) Plataformas Lumity, Vivante, V, Fokus
25351.420135/2023-33 / 81778819027
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0715251252
Aparelho Auditivo Retroauricular Plataformas Lumity, Vivante, V, Fokus
25351.767513/2023-40 / 81778819033
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0715128256

MAG ESTETICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME / 09.281.923/0001-33
PIGMENTOS
25351.250761/2015-14 / 80815530005
80258 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto / 0823955257

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
Tobra Bone Basket
25351.232785/2020-81 / 80686360262
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0176911251

MAQUIRA INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. / 05.823.205/0001-90
PASTA PROFILÁTICA
25351.589583/2008-11 / 80322400022
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1694511243
PEDRA POMES
25351.251632/2008-46 / 80322400016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1644964244

MATEX LAB LATAM COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA MEDICINA ESTÉTICA LTDA / 43.727.436/0001-90
EQUIPAMENTO A LASER
25351.558364/2022-49 / 82528440002
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0785548254

MEDFACTOR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 42.313.325/0001-74
Kit Cânula CurActive Voyager Double Map System
25351.589222/2023-12 / 82603649011
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0717509257

MEDTOOLS IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 13.315.214/0001-07
ENDOSCÓPIOS RZ
25351.071917/2022-53 / 80857109007
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0728074257

MICROPORT SCIENTIFIC VASCULAR BRASIL LTDA / 29.182.018/0001-33
Conector Y Tipo Push
25351.243370/2019-07 / 81667100022
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0154844250

MOBILITY BRASIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE CADEIRAS DE RODAS LTDA. - EPP / 13.827.655/0001-80
SCOOTER
25351.031589/2024-14 / 81147480012
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0751326259
Robooter
25351.362655/2024-03 / 81147480022
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0767392256

MULTI OPTICA DISTRIBUIDORA LTDA / 30.260.871/0001-05
VISION-R
25351.467035/2021-17 / 80107049004
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0711989257

MX3 GROUP LTDA / 25.940.099/0001-32
Fios ortodônticos de NiTi
25351.570275/2015-53 / 80853390002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0159013259
BRAQUETES CERÂMICOS PARA ORTODONTIA
25351.824404/2016-76 / 80853390006
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0158984251

NITROSPRAY INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 04.777.592/0001-03
DERMATÓSCOPIO
25351.262735/2021-17 / 80751510003
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0751986259

OBL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DENTARIOS LTDA / 22.356.567/0001-38
Transferente - Titânio (não estéril)
25351.379102/2024-81 / 81306319010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0177231254
Transferentes - Metálicos (não estéril)
25351.153029/2022-58 / 81306319002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0177164255
CILINDROS

25351.430452/2024-49 / 81306319011
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0177009250

ÖTTÖ BOCK DO BRASIL TÉCNICA ORTOPEDICA LTDA / 42.463.513/0001-89
COMPONENTES PARA PROTESE EXTERNA DE MEMBRO INFERIOR
25351.176701/2002-30 / 10292010038
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0185822258

PÄSSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
AGULHA PARA ESCLEROTERAPIA
25351.584683/2018-23 / 81504790039
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0155226258
agulhas de acupuntura descartáveis
25351.380874/2020-32 / 81504799005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0190659254
BOCAL DE MORDIDA DESCARTAVEL
25351.875758/2021-88 / 81504790262
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0155253255
Dispositivo de Terapia da Apneia do Sono
25351.060751/2024-10 / 81504799142
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0737876255
DISPOSITIVO DE OXIGENOTERAPIA UMIDIFICADO E AQUECIDO
25351.448577/2021-82 / 81504799037
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0726480258
Bobina de Recuperação Urológica de Uso Único
25351.060225/2022-80 / 81504799052
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0153382252
Pinça para biopsia de uso único
25351.584564/2018-71 / 81504790038
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0155209256
COLETOR DE POLIPO ESTERIL MEDNOVA
25351.875652/2021-84 / 81504799027
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0155333259

PF CONSUMER HEALTHCARE BRAZIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 30.872.270/0002-34
ULTRA COREGA FIXADOR DE DENTADURAS CREME sem sabor
25351.406616/2021-74 / 82183660003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0157398251
ULTRA COREGA FIXADOR DE DENTADURAS CREME sem sabor
25351.406616/2021-74 / 82183660003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0249997258

PHADIA DIAGNÓSTICOS LTDA / 04.930.429/0001-39
Freezers STP de Ultra Baixa Temperatura para Banco de Sangue e Plasma
25351.484792/2019-22 / 80254180324
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0723346259
Família de Refrigeradores Thermo Scientific
25351.116386/2018-59 / 80254180301
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0730622258

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78
Equipamento de Tomografia Computadorizada
25351.344521/2019-06 / 10216710374
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0778550257

RHÄDARTRÄDE COMÉRCIAL IMPORTADORA DE PECAS LTDA / 08.002.373/0001-03
ABRASIVOS DE BORRACHA DE DIAMANTE DHPRO
25351.040962/2022-66 / 80361810062
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0154645257

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Família Cobas CDiff
25351.001651/2018-07 / 10287411343
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0814637256

SCHÜSTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 93.185.577/0001-04
Fotopolimerizador Emitter
25351.042654/2015-40 / 80354800012
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0760907251

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
Equipamento TactiSys Quartz
25351.750523/2015-15 / 10332340382
80231 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0753947251
Equipamento TactiSys Quartz
25351.750523/2015-15 / 10332340382
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0754870251

TCL QUÍMICA INDÚSTRIA DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS, COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 34.741.612/0001-57
Resina Flex
25351.342972/2023-14 / 82503109007
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0154290254
Líquido Acrílico Autopolimerizável
25351.087414/2023-81 / 82503109002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0154376256

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA / 15.524.734/0001-47
Instrumental Cirúrgico de aço inox CC II - Techimport
25351.006358/2025-53 / 81118460100
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0151434255

THE BINDING SITE BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA / 23.119.193/0001-08
Família de Reagente, Calibrador e Controle Optilite CH50
25351.216256/2017-81 / 81357320018
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0627215254

TOCARÉ INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS S/A / 17.513.528/0001-67
Aparelho para medição de Glicose no sangue TC01
25351.148862/2023-68 / 80975210015
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0263677257

TYR MEDICAL LTDA / 37.954.697/0001-40
Combat Splint TYR Medical

25351.087651/2024-22 / 82229670013
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0171402251

VIGODENT INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 33.425.331/0001-22
MAGIC BOND UNIVERSAL
25351.561873/2023-30 / 10068879046
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0156335255
ALL PRIME SELECT - ADESIVO UNIVERSAL
25351.440925/2024-16 / 10068879066
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0162428251
Resina Bisacrílica True Temp
25351.389056/2024-29 / 10068879063
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0154488259

VOLMED BRASIL EQUIPAMENTOS LTDA - ME / 20.137.275/0001-89
AGULHA DE SUTURA VOLMED
25351.739104/2014-20 / 81130100003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0158793251
Cânula para Artroscopia Volmed
25351.719471/2015-87 / 81130100009
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0154399256

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Unidade de força de teto
25351.465841/2021-42 / 80102512703
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0783451253
Cama Hospitalar Progressa
25351.265086/2015-43 / 80102511447
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0750260254

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.477, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
Família VMA, HVA, 5-HIAA in urine
25351.030150/2025-55 / 10350840481
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0277807255

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.814.280/0001-05
CLIPFIX MULTI-FIRE
25351.415760/2024-44 / 80082910259
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1338530241

CMOS DRAKE S.A / 03.620.716/0001-80
Desfibrilador DEÁ Alive
25351.059221/2025-00 / 80058130032
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0526876255

EQUILÍBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA EPP / 05.215.461/0001-03
Preservativos masculinos de látex de borracha natural
25351.412905/2024-55 / 80589510024
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1310107246

GENĒSTAR INOVAÇÕES E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 35.489.323/0001-75
VIASURE N. gonorrhoeae + C. trachomatis Real Time PCR Detection Kit
25351.445914/2024-22 / 82149920128
8433 - IVD - Registro de produto / 1606669249

GRIFOLS BRASIL LTDA / 02.513.899/0001-71
Procleix Ultrio Elite Assay Calibrators
25351.421386/2024-16 / 80134860317
8433 - IVD - Registro de produto / 1387617249

KHAYROS DIAGNÓSTICA FABRICACAO, COMERCIALIZACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA / 04.299.232/0001-43
FASTLINE SÍFILIS + HIV 1/2.O
25351.452702/2024-00 / 80105220281
8433 - IVD - Registro de produto / 1670587240

MĀNDĀLĀ BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
BIOCREDIT Dengue NS1 Ag+Ab Duo
25351.323113/2024-15 / 80686360429
8433 - IVD - Registro de produto / 0729635244

MĀRDĒN MEDICAL LTDA / 40.220.751/0001-38
Cânula Bipolar Mard-Flex Twist 360 com Aspiração
25351.018155/2025-18 / 82209520065
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0166138258

MĀBIÖLÖG DIAGNÓSTICOS LTDA / 03.590.360/0001-89
IMUNOSCREEN CMV IGM DBS

25351.037884/2025-65 / 80047580227
8433 - IVD - Registro de produto / 0346772257

MĒDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
Monitor de Pacientes Multiparâmetro
25351.064466/2025-41 / 80047300894
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0564295256

MĒRIT MĒDICAL COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 13.200.579/0001-88
Cateter de Diálise Peritoneal Flex-Neck®
25351.414787/2024-10 / 80740950176
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1330101243

Nexxmed Equipamentos Ltda / 09.135.326/0001-09
Kit Cânula Caneta Microdissectora
25351.078530/2025-71 / 80743230122
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0657280259
Kit Cânula Caneta para Ablação Monopolar
25351.074441/2025-55 / 80743230121
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0628735251

OPTME IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS LTDA - ME / 19.739.452/0001-18
Fibra óptica cirúrgica
25351.064639/2025-21 / 81118630035
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0565053256

QŪIBASA QŪÍMICA BÁSICA LTDA / 19.400.787/0001-07
FAMÍLIA BIO GENE DBS SCID / AME PCR
25351.036996/2025-07 / 10269360472
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0339382252

R-BIOPHARM BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS PARA ANALISE DE ALIMENTOS LTDA / 67.272.757/0002-96
RIDA®QUICK TB
25351.027423/2025-84 / 82890930015
8433 - IVD - Registro de produto / 0256156255

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Accu-Chek SmartGuide
25351.460793/2024-49 / 10287411751
80299 - IVD - Registro de produto com software não embarcado (SaMD) de uso dedicado / 1750009242

TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 05.638.301/0001-69
Elutax "3" - OTW
25351.391217/2023-63 / 80202910112
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0630581231

VR MĒDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Micropartículas Chlamydia Pneumoniae IgM CLIA
25351.460868/2024-91 / 80102513472
8433 - IVD - Registro de produto / 1750476240
Faca de Dissecção Endoscópica da Submucosa Descartável
25351.061777/2025-58 / 80102513475
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0545245257
Família MAGLUMI Tacrolimus (CLIA)
25351.037041/2025-69 / 80102513473
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0339848251
Família MAGLUMI IgM de Mycoplasma pneumoniae (CLIA)
25351.037845/2025-68 / 80102513474
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0346427258
Micropartículas Mycoplasma pneumoniae IgM CLIA
25351.460804/2024-91 / 80102513471
8433 - IVD - Registro de produto / 1750053241

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.478, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
ABSOLUTE PRO SELF-EXPANDING STENT
25351.307505/2010-39 / 80146501753
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1606936247
ABSOLUTE PRO SELF-EXPANDING STENT
25351.307505/2010-39 / 80146501753
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1606385241
ABSOLUTE PRO SELF-EXPANDING STENT
25351.307505/2010-39 / 80146501753
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 1606345249

ABSOLUTE PRO SELF-EXPANDING STENT
25351.307505/2010-39 / 80146501753
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1606793241
MULTICHEM IA PLUS for Architect
25351.272053/2014-31 / 80146501893
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 / 1592661246
MULTICHEM IA PLUS for Alinity
25351.606860/2018-30 / 80146502170
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 / 1592672248

ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LTDA / 48.044.358/0001-42
DENGUE DUO TESTE RÁPIDO
25351.427012/2015-11 / 80049120102
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0256714258
DENGUE DUO TESTE RÁPIDO
25351.427012/2015-11 / 80049120102
8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 0823776255

ALLIED TITANIUM LTDA / 02.062.507/0001-03
COMPONENTES METÁLICOS - DENTFIX
25351.714044/2010-53 / 80254350004
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0825119251

ALTONA DIAGNÓSTICS BRASIL LTDA / 27.669.130/0001-78
AltoStar® HBV PCR Kit 1.5
25351.384168/2023-11 / 81752180020
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 / 1412099242
AltoStar® HCV RT-PCR Kit 1.5
25351.384608/2023-21 / 81752180024
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 / 1412118247

AS TECHNOLOGY COMPONENTES ESPECIAIS LTDA / 01.786.547/0001-27
PARAFUSO IMPLANTAVEL CORTICAL DE TITANIO DE ENXERTO
25351.008346/2016-54 / 80090050020
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0813008255

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
Sistema de Orientação de Tratamento StealthStation S8
25351.377683/2020-93 / 10349000942
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0755009258
Dispositivo de Canulação de Vasos - DLP
25351.468205/2021-72 / 10349001166
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0813248256
Cânula de Cardioplegia Retrógrada RCSP (Silicone) Sem Guia / Manual-Inflate
25351.464375/2021-88 / 10349001121
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0813168252

Agilent technologies brasil ltda / 03.290.250/0001-00
FAMÍLIA MARCADOR TUMORAL PD-L1
25351.056678/2017-04 / 80000230077
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 / 0285973258

BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA / 29.375.441/0001-50
Família EasyVAC® Tubos de Coleta de Sangue a Vácuo
25351.009936/2025-11 / 10301160273
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0843501251

BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA. / 50.595.271/0001-05
CATETER DE DILATAÇÃO CORONÁRIA PANTERA PRO
25351.655165/2015-26 / 80224390255
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0812892259
CATETER DE TROCA RÁPIDA PARA PTCA PANTERA LEO
25351.231120/2010-92 / 80224390184
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0812885252

BOLTMED MĒDICINA ESPĒCIALIZADA LTDA / 47.302.122/0001-04
KIT CÂNULA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA MECÂNICA BOLT SPINE
25351.084737/2025-84 / 82715799003
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0823977251

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
Vercise GENUS - Sistema de Estimulação Cerebral Profunda
25351.793901/2021-14 / 10341350990
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0838750257
FIO GUIA VENOSO ACUITY
25351.309055/2010-80 / 10341350589
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0806993251
BOMBA AMS 700
25351.394712/2016-08 / 10341350883
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1741241243

DIASORIN LTDA / 01.896.764/0001-70
FAMÍLIA LIAISON® Rubella IgG II
25351.234916/2018-40 / 10339840489
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 / 0519959256

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ / 33.781.055/0001-35
TR DPP® HIV-1/2 - Bio-Manguinhos
25351.181294/2010-10 / 80142170023

8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0862840258
KIT MOLECULAR MAYV/ OROV BIO-MANGUINHOS
25351.462247/2024-42 / 80142170072
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 / 0510996256

FÁBRICA DE ARTEFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA / 59.548.214/0001-40
PRESERVATIVO BLOWTEX PRAZER PROLONGADO
25351.233491/2005-37 / 10164710032
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0828448256

GALDERMA BRÁSIL LTDA / 00.317.372/0001-46
Sculptr
25351.202909/2015-15 / 80251760008
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0807173258

GENESTAR INOVAÇÕES E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 35.489.323/0001-75
VIASURE Group A Streptococcus Real Time PCR Detection Kit
25351.281427/2023-44 / 82149920036
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 / 0650268253

GRIFOLS BRÁSIL LTDA / 02.513.899/0001-71
Sero-Cyte Pool 0,8%
25351.012154/2015-27 / 80134860209
8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0862835251
Grifols sCD38
25351.458325/2024-12 / 80134860308
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0699437253
Procleix Plasmodium Assay
25351.106428/2023-19 / 80134860289
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 / 0702998257

HELIANTO FARMACEÚTICA LTDA / 04.506.487/0001-30
BANDAGEM BOTA DE UNNA UNNAFLEX
25351.465340/2005-46 / 80225200004
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0823565254

IMPLAMED-IMPLANTES ESPECIALIZADOS COM IMPOR E EXPOR LTDA / 57.146.607/0001-00
PARAFUSOS ABSORVÍVEIS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS NÃO CANULADOS INION
25351.052988/2014-67 / 10247530139
80162 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1338492241

IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA / 49.337.413/0001-55
SISTEMA PARA ARTROPLASTIA PARCIAL V GERAÇÃO - IMPOL
25351.083631/2011-33 / 10108770109
80246 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 1583019243

INTEGRA LIFESCIENCÉS BRAZIL LTDA / 23.970.075/0001-09
SISTEMA HOLTER*
25351.557847/2019-21 / 81770370051
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0765121255

IOL IMPLANTES LTDA / 68.072.172/0001-04
PARAFUSO ANCORA IOL
25351.116286/2005-16 / 10223680066
80162 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0813114250

JJSV PRODUTOS OTICOS LTDA / 58.652.728/0001-88
IMPLANTES PARA GLAUCOMA BAERVELDT
25351.480194/2005-89 / 80147060080
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0802113257

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
PHYSIOMESH OPEN
25351.571982/2015-57 / 80145901768
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0812664256
SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS RETAS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS EM TITÂNIO
25351.734533/2014-98 / 80145901666
80164 - MATERIAL ORTOPIEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0812798252
SISTEMA DE HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL - EXPERT R/AFN
25351.425871/2015-68 / 80145901786
80248 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1448853249

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0002-84
CAPROFYL*
25351.026299/2022-97 / 81245800003
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0795749252
KIT CESAREA COM CATGUT
25351.026300/2022-83 / 81245800004
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0795710259

KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 71.256.283/0001-85
CONJUNTO RADIOLÓGICO DIGITAL ALTUS
25351.055834/2017-06 / 80101380017
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0785648259
CONJUNTO RADIOLÓGICO
25351.177667/2011-45 / 80101380007
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0785329251
Conjunto Radiológico fixo Multifuncional Analógico e Digital
25351.766419/2020-21 / 80101380021

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0785907254

LABOR IMPORT COMÉRCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 01.005.728/0001-79
AGULHA PARA ANESTESIA PERIDURAL PROCARE
25351.504850/2016-01 / 10369460146
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0824088255

LABORATORIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
SISTEMA CIMENTADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO CR AESCULAP
25351.074725/2005-06 / 80136990494
80164 - MATERIAL ORTOPIEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0823258254

LEICA DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA. / 52.201.456/0001-13
Família Sonda Marcadora de Leucemia e Linfoma
25351.092993/2018-16 / 10337990029
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0797793250

LIVANOVA BRÁSIL COMÉRCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA. - EPP / 45.489.614/0001-17
GERADOR DE PULSOS PARA TERAPIA VNS
25351.654184/2019-91 / 80483300044
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0771956258

MÖBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 04.645.160/0001-49
XGEN MASTER CMV - Kit Master para Quantificação de Citomegalovírus (CMV) - XGEN-CMV-MB
25351.664546/2014-84 / 80502070015
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1684537240
XGEN MASTER TOXO - Kit Master para Detecção de DNA de Toxoplasma Gondii (TOXO) - XG-TOXO-MB
25351.767869/2014-10 / 80502070009
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1684205247
XGEN MASTER TOXO - Kit Master para Detecção de DNA de Toxoplasma Gondii (TOXO) - XG-TOXO-MB
25351.767869/2014-10 / 80502070009
8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0862833255

MONTSERRAT COMÉRCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 66.581.935/0001-17
MULTI IMPLANTER INRUT
25351.360961/2024-05 / 80153039019
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0812878256

MÖVITEK Comércio e Serviços de Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares LTDA / 21.772.748/0001-82
TWIST BOUTON - BOTÃO PARA FIXAÇÃO FEMORAL
25351.805683/2021-78 / 81207910056
80162 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0699161258

MR MÉDICAL COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 13.233.256/0001-90
Bainha de Introdução Hidrofílica sem válvula Suction-Pro YMED
25351.060636/2025-18 / 80807439049
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0842768254
Bainha de Introdução Hidrofílica sem Válvula Y-Type YMED
25351.060689/2025-39 / 80807439051
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0842540253
Cateter Ureteral Duplo Rabo de Porco YMED
25351.060749/2025-13 / 80807439052
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0842997253

NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA / 52.541.273/0001-47
Cascade POC TCA-c
25351.594351/2014-39 / 10230730106
8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0863079258

OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA / 04.937.243/0001-01
Bisturi eletrocirúrgico descartável KD-612
25351.138144/2021-11 / 80124630240
80222 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade / 0778224252

OPTIKA SISTEMAS PARA MEDICINA S/A / 04.579.646/0001-26
Âncora de Sutura Parcus PEEK CF
25351.073546/2017-75 / 80120790059
80162 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1490654241

OTIMA ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA IMPLANTES E MATERIAIS MEDICOS LTDA / 23.875.154/0001-22
X-SPINE
25351.023450/2025-88 / 81471639021
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0823374254

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Família Teste rápido em cassete de HBsAg (Sangue total/Soro/Plasma)
25351.511732/2022-95 / 81325990204
8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família / 1614270244

RECKITT BENCKISER (BRÁSIL) LTDA / 59.557.124/0001-15
Olla Gel
25351.611453/2019-25 / 80774909006
80287 - MATERIAL - Reenquadramento de Notificação para Registro de Material / 1322918236

RENYLAB QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA / 00.562.583/0001-44
Carbapenem-resistant K.N.I.V.O. Detection K-Set
25351.371098/2022-41 / 80002670124
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0832768258

ROCHE DIAGNÓSTICA BRÁSIL LTDA / 30.280.358/0001-86
ACCUTREND TG
25351.061271/2003-33 / 10287410262
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 / 0582535255

Cdiff Controls and Cofactor Kit
25351.415462/2014-89 / 10287411065
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 1613002246
ELECSYS CYFRA 21-1
25351.009539/2004-15 / 10287410281
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 1713610248
ELECSYS NSE
25351.054747/2005-41 / 10287410460
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 0241574251
FAMÍLIA ELECSYS MIOGLOBINA
25351.004203/2004-58 / 10287410324
80306 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produtos em família / 1713690241
Família Cobas CDiff
25351.001651/2018-07 / 10287411343
80306 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produtos em família / 1713526247
Família de Câncer de Pele
25351.686537/2014-76 / 10287411082
8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família / 0332796256
Família de Cancer Geral
25351.124888/2009-20 / 10287410788
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 / 0332790258
Elecsys CYFRA 21-1
25351.099050/2017-06 / 10287411230
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 0332711251

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
ADVIA CENTAUR CA 19-9
25351.268999/2010-11 / 10345161747
8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0862808254
QC HBeAg (HBe)
25351.811062/2008-49 / 10345161744
8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0863063251
ADVIA CENTAUR HBeAg
25351.764981/2008-10 / 10345161743
8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0862955252

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
Equipamento TactiSys Quartz
25351.750523/2015-15 / 10332340382
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0754885259

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
PROVA DE INSTRUMENTAL EM PPSU PARA QUADRIL STRYKER
25351.438712/2011-17 / 80005430245
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0681124253

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA. / 03.129.105/0001-33
ULTIMASTER STENT CORONÁRIO ELUIDOR DE SIROLIMUS
25351.178427/2014-41 / 80012280164
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1698694245

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48
CABOS DE CERCLAGEM CABLE-READY
25351.536087/2017-56 / 80044680314
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0823806251

mã suprimentos médicos ltda - epp / 22.315.538/0001-28
CATETER MOUNT COM FILTRO RESPIRATÓRIO HMEF YOUFILTER
25351.048258/2025-02 / 81484769009
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0829056254

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.479, DE 3 DE JULHO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.
Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição será disponibilizado por meio de ofício eletrônico, encaminhado para a caixa postal da empresa solicitante no sistema Solicita, que pode ser acessado por meio do link: <https://solicita.anvisa.gov.br/>.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 09.377.976/0001-52
BILE ACIDS
25351.087409/2025-30 /
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0722176252

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
KIT INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA DE QUADRIL - AR-6526S
25351.114832/2017-02 / 80978560085
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0172421250

BIOMÉDICA - ESTEVES & ANJOS LTDA / 02.704.301/0001-21
TUBO EXTENSOR PARA OXIGENOTERAPIA A VÁCUO OXI CLEAN SUCTOR
25351.690470/2011-47 / 10442360018
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0184304253

CELER BIOTECNOLOGIA S/A / 04.846.613/0001-03
DENGUE IGG/IGM TESTE RÁPIDO CELER

25351.009265/2025-81 /
8433 - IVD - Registro de produto / 0086178253

EMERGO BRASIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Sistema de raios-X de campo de visão limitada de tomografia computadorizada de diagnóstico
25351.485196/2022-65 / 80117580998
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0754830250

ENDOMASTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS OPTICOS E CIENTÍFICOS LTDA - EPP / 05.785.287/0001-26
ENDOSCÓPIOS FLEXÍVEIS PARA VÍDEO MONITOR LCD ENDOMASTER
25351.364672/2021-24 / 80533429005
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0726076252

G & M ORTHODONTICS EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA - EPP / 00.524.688/0001-09
BRACKETS METÁLICOS FORESTADENT
25351.547137/2015-51 / 80601260007
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0163793255

GENESYSMED BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 33.412.395/0001-99
KIT CANULA TRIPLE CARE
25351.085275/2025-12 / 81963419018
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0843068256
Cânulas Descartáveis
25351.007678/2025-21 / 81963419012
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0842559256

H STRATTNER E CIA LTDA / 33.250.713/0001-62
Endoscopia rígido autoclavável Mistra
25351.021829/2024-72 / 10302869015
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0734287259

HIDROLIGHT DO BRASIL S.A. / 08.762.826/0001-08
ÓRTESE SPLINT BILATERAL
25351.007989/2021-66 / 80758210034
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0165545259

HOLLISTER DO BRASIL LTDA / 00.938.703/0001-65
PREMIER BOLSA 1 PEÇA DRENÁVEL PARA ESTOMIA INTESTINAL - FECHAMENTO "CLAMP"
25351.746290/2018-10 / 10326400045
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0163781257
AnchorFast SlimFit
25351.140356/2019-44 / 10326400048
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0163843252

INDÚSTRIA DE ARTEFATOS DE BORRACHA INOVATEX LTDA / 14.469.133/0001-16
PRESERVATIVO CONSEX AROMATIZADO
25351.401301/2015-10 / 80950310025
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0837666252
PRESERVATIVO CONSEX LUBRIFICADO
25351.401218/2015-11 / 80950310024
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0831737255

LARSSON PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 37.713.125/0001-79
KIT AUTO COLETA VAGINAL PREVINE CLEAR
25351.089379/2025-04 /
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0735014256

LEICA DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA. / 52.201.456/0001-13
MICROSCÓPIO CIRÚRGICO
25351.352215/2016-60 / 10337990019
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0727179250

MARLEX OPL INDÚSTRIA, COMERCIO E OPERACOES LOGISTICAS LTDA / 34.594.057/0001-88
Haste IA-Grip
25351.677711/2023-12 / 82024000002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0167395254
Empunhadura IA-Grip
25351.677698/2023-00 / 82024000001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0167278258
Mandíbula IA-Grip
25351.677720/2023-11 / 82024000003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0167515250

MAX DIAGNÓSTICA COMERCIO E LOCACAO DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA ME / 07.776.581/0001-05
SOLUÇÃO DESPROTEINIZANTE HORRON
25351.087826/2025-82 /
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0724310258
SOLUÇÃO DE LIMPEZA ISE HORRON
25351.087827/2025-27 /
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0724311254

MEDBEST COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 04.985.079/0001-08
KIT CIRÚRGICO - BR DEC
25351.104863/2025-62 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0829161252

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 05.343.029/0001-90
MedTeste HMPV (Teste Rápido)
25351.086078/2025-11 /
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0713478250

MINASMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FIXADORES ORTOPÉDICOS E IMPLANTES LTDA EPP / 03.050.898/0001-09
Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos
25351.396027/2024-13 /
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1159422249

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
Sistema de Ultrassom Diagnóstico
25351.096059/2025-01 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0778079252

PASSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
Fio Guia Urinário de Uso Único - Modelo B

25351.161686/2022-79 / 81504799056
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0155159259
Fio Guia Urinário de Uso Único - Modelo A
25351.137604/2022-75 / 81504799055
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0154743259
Cesta de Recuperação de Cálculos Urinários de Uso Único
25351.065710/2022-40 / 81504799053
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0153402253
Dilatador uretral de uso único
25351.979155/2021-54 / 81504799046
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0153281251

PRIMEMED EQUIPAMENTOS LTDA / 46.218.314/0001-66
Consultório Odontológico Linha CX One
25351.404822/2024-92 / 82545900003
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0817905251

PRO HOSPITALAR EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 25.312.620/0001-97
Materiais para tração
25351.077880/2022-77 / 80061790043
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0142810258

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Família Autoteste para HIV (Fluido Oral)
25351.385529/2024-19 /
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1069061247

QUANTUM - IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 10.617.046/0001-08
KIT INSTRUMENTAL PARA IMPLANTES LITOS
25351.461328/2014-12 / 80638410050
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0185402259

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
T2 SISTEMA DE HASTES FEMORAIS STRYKER
25351.025212/2004-82 / 80005430076
80264 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso, exclusão de método de esterilização / 0824007255

TimpeI S.A. / 06.370.174/0002-03
ENLIGHT 2100
25351.412189/2022-44 / 81408229005
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0810669251

UNIVEN LTDA / 48.146.804/0002-00
Conjunto Radiológico Fixo Ônix
25351.052327/2025-74 /
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0473947251

WS AUDIOLÖGY SÖLUCÖES AUDITIVAS LTDA / 14.011.614/0001-83
Aparelhos de Audição Intra canal Digital A&M
25351.355806/2024-69 / 80872839006
80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 0861416252

famivita comércio de produtos para saúde ltda. / 23.583.042/0002-89
Teste de Ovulação Famivita
25351.085958/2025-70 /
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0712641254

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.499, DE 3 DE JULHO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

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

ADAMA BRASIL S/A - 02.290.510/0001-76
ADM.03501.H.1.A
25351.455490/2024-12
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1699367/24-8
Categoria 5 - Produto Improvável de causar Dano Agudo
PULSO
25351.259827/2019-97
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0395953/19-8
Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico

Agro-Lead Brasil Assessoria em Produtos Agrícolas Ltda. - 15.434.521/0001-24
CROSS OUT
25351.560429/2021-35
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 4126365/21-4
Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico

BAYER S.A. - 18.459.628/0001-15
HUSSAR TECH
25351.234341/2016-55
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 2112897/16-9
Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico

Biorisk Assessoria e Comércio de Produtos Agrícolas Ltda. - 08.911.564/0001-98
Acephate 97% SG GSP
25351.069417/2020-08
5097 - Registro simplificado nível I - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0314074/20-1
Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico
Acephate 97% SG GSP II

25351.222475/2020-01
5097 - Registro simplificado nível I - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0918349/20-1
Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico
Methoxyfenozide Técnico GC
25351.654346/2021-14
5041 - Produto Técnico Equivalente, 4317528/21-5
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

CCAB AGRO S.A. - 08.938.255/0001-01
CHLORFENAPYR TÉCNICO CCAB II
25351.745377/2019-51
5041 - Produto Técnico Equivalente, 3584779/19-7
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

CHDS DO BRASIL COMERCIO DE INSUMOS AGRICOLAS LTDA - 18.858.234/0001-30
BUDA
25351.073790/2023-98
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0118294/23-7
Categoria 5 - Produto Improvável de causar Dano Agudo
FAISÃO
25351.897768/2021-74
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 4754248/21-0
Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico
JANGADA
25351.150941/2021-77
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 3332360/21-3
Categoria 4 - Produto Pouco tóxico
CHLORFENAPYR TÉCNICO CHDS
25351.300173/2019-94
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0456272/19-1
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

Cropchem Ltda. - 03.625.679/0001-00
CYBIN DUO, CYBIN DUO II, CYBIN DUO III
25351.086821/2023-71
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0139372/23-7
Categoria 3 - Produto Moderadamente Tóxico
CLORFENAPIR TÉCNICO CROPCHEM II
25351.169096/2018-01
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0238528/18-1
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

GSP Agroquímica do Brasil Ltda. - 48.519.570/0001-19
Azoxistrobin Técnico GSP
25351.140637/2020-31
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0632622/20-2
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

HELM DO BRASIL MERCANTIL LTDA. - 47.176.755/0001-05
CIPROCONAZOLE A TÉCNICO HELM
25351.320817/2016-07
5041 - Produto Técnico Equivalente, 2235811/16-1
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.
Metoxifenzida G Técnico Helm
25351.843470/2021-44
5041 - Produto Técnico Equivalente, 4655558/21-1
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

LEMMA AGRONEGÓCIOS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. - 11.351.422/0001-28
CHLORFENAPYR TÉCNICO SINO-AGRI
25351.545374/2017-57
5041 - Produto Técnico Equivalente, 2016168/17-9
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

NORTOX S.A. - 75.263.400/0001-99
CLORANTRANILIPROLE NORTOX
25351.103776/2021-64
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0751689/21-1
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
CLORFENAPIR TÉCNICO NORTOX II
25351.642822/2017-02
5041 - Produto Técnico Equivalente, 2197678/17-7
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

OURO FINO QUÍMICA S.A. - 09.100.671/0001-07
CLORFENAPIR TÉCNICO OURO FINO
25351.490277/2020-15
5041 - Produto Técnico Equivalente, 1725700/20-4
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

PROREGISTROS REGISTROS DE PRODUTOS LTDA - 05.617.846/0001-99
CLEFANDIM 480 EC
25351.346572/2021-16
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 3718491/21-4
Categoria 5 - Produto Improvável de causar Dano Agudo

PROREGISTROS REGISTROS DE PRODUTOS LTDA. - 05.617.846/0001-99
GLYSATE 888 GR
25351.316971/2024-03
5106 - Registro simplificado nível II - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0718837/24-0
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
GLIFOSATO WYNCA 888 GR
25351.316970/2024-51
5106 - Registro simplificado nível II - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0718836/24-3
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
SUNPHOSATE 888 GR
25351.316973/2024-94
5106 - Registro simplificado nível II - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0718859/24-3
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

SUNO AGROTECH LTDA. - 27.235.671/0001-98
TOPQUAT
25351.045819/2019-65
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0069337/19-2
Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico

SYNCROM ASSESSORIA E COMERCIO DE PRODUTOS AGROPECUARIOS LTDA - 06.876.953/0001-02
AÇÃO SUAVE
25351.018852/2023-07

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0028805/23-2
Categoria 5 - Produto Improvável de causar Dano Agudo

Syngenta Proteção de Cultivos Ltda - 60.744.463/0001-90

FILIA SE
25351.256113/2023-11

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0415543/23-1
Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico

SYNTECH RESEARCH LABORATÓRIO BRASIL LTDA. - 24.950.006/0001-98
CYPROCONAZOLE TECHNICAL ASTEC
25351.661882/2021-68

5041 - Produto Técnico Equivalente, 2431632/21-1
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

TECNOMYL BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA. - 05.280.269/0001-92

CLORFENAPIR TÉCNICO TECNOMYL III
25351.624652/2022-07

5041 - Produto Técnico Equivalente, 5030714/22-7
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

UPL DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS S.A. - 02.974.733/0001-52

CIPROCONAZOL TÉCNICO ALS
25351.442022/2019-05

5041 - Produto Técnico Equivalente, 1919998/19-2
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.500, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

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

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

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

Bayer S.A. - 18.459.628/0001-15
PLENEXOS CARE

25351.552268/2022-97
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0353320/25-1

CROPCHER LTDA. - 03.625.679/0001-00

LIVENKO 500 SC
25351.460982/2017-92
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0369234/25-1

FOISON DO BRASIL DEFENSIVOS AGRÍCOLAS E COMÉRCIO LTDA - 51.006.381/0001-57

TRICLOPYR 480 EC LIER
25351.121221/2022-85
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0394037/25-1

Inovatis Agronegócios Importação e Exportação Ltda. - 37.132.448/0001-79

TEBUCONAZOLE 430 SINO-AGRI
25351.098081/2017-41
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0401705/25-1

TRADECORP DO BRASIL COMÉRCIO DE INSUMOS AGRÍCOLAS LTDA - 04.997.059/0001-57

HEREU
25351.680632/2015-16
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0377487/25-2

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.501, DE 3 DE JULHO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.1023631-96.2025.4.01.3400, 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.

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

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

CHDS DO BRASIL COMÉRCIO DE INSUMOS AGRÍCOLAS LTDA - 18.858.234/0001-30

ESFINGE
25351.056433/2023-65
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0090580/23-1
Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.502, DE 3 DE JULHO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.1038837-53.2025.4.01.3400, 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.

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

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
COMATCH 240 SC

25351.047725/2022-26
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 4219089/22-5
Não classificado

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.503, DE 3 DE JULHO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

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

CROPCHER LTDA - 03.625.679/0001-00

AZOXISTROBINA 250 SC CROPCHER
25351.694718/2021-37
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 2534587/21-8, 0767798/25-2

CIPERMETRIMA+PROFENOFÓS CROPCHER EC
25351.120680/2020-80
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0538645/20-2, 0768109/25-6

CLORIMUROM+FLUMIOXAZINA CROPCHER
25351.508450/2021-20
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1962786/21-8, 0768211/25-5

DIQUATE 200 SL CROPCHER
25351.609479/2020-47
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 4322246/20-6, 0819494/25-9 e 0819464/25-2

FLUMIOXAZINA MAX
25351.722543/2020-84
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 4551779/20-2, 0819820/25-3

FLUMIOXAZINA 500SC CROPCHER
25351.294943/2018-71
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0418559/18-8, 0819625/25-6

FLUMIOXAZINA 500 SC CROPCHER II
25351.726036/2018-03
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1015669/18-4, 0819693/25-1

FLUMIOXAZINA 500 WP CROPCHER II
25351.038226/2018-61
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0051804/18-2, 0819697/25-7

METOXIFENOZIDA 240 SC CROPCHER
25351.490260/2020-68
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1725683/20-2, 0819797/25-1

POLAR
25351.028118/2018-81
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0037181/18-5, 0767480/25-2

CRYSTAL AGRO LTDA. - 10.277.403/0001-36
ACEFATO 970 SG CRYSTAL
25351.425599/2020-93

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1523142/20-1, 0819942/25-1

SYNGENTA PROTECAO DE CULTIVOS LTDA - 60.744.463/0001-90
CRESTIVO SL
25351.275613/2021-82

5066 - Produto Formulado Novo - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo ainda não registrado no País, 3578946/21-4, 0812175/25-5

EMBLAZON
25351.778846/2021-32
5066 - Produto Formulado Novo - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo ainda não registrado no País, 4570670/21-1 , 0839257/25-2

GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.487, DE 3 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

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

3FA COSMETICOS LTDA / 35.161.335/0001-76
SPRAY DORBLOCK BLACK
25351.287892/2024-70

AVLFM INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA / 39.299.870/0001-49
ADCOS PRO. MÁSCARA DE CISTEAMINA
25351.444949/2024-44
ADCOS PRO. GEL DE CISTEAMINA
25351.444849/2024-18

COSMEFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA ME / 07.242.402/0001-41
CREME COLO E PESCOÇO - FONJU
25351.050471/2023-12

DALIÊ CHEMISTRY INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA - ME
CNPJ: 03.094.191/0001-96
BLINDA AS CUTÍCULAS (BLINDAGEM DOS FIOS ADVANCED) COM AMINOÁCIDOS COIFFER
25351.647648/2014-14
POTENCIALIZADOR EM GEL COIFFER
25351.503456/2014-93

HAMATE PRODUTOS DE BELEZA LTDA - ME/ CNPJ: 11.814.044/0001-71
REPELENTE BIOREPELLE SPRAY
25351.429487/2024-35
REPELENTE BIOREPELLE
25351.075737/2024-11

INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS ADÉLIA MENDONÇA LTDA / 04.932.465/0001-31
NANO3 BIOPLACENTA- NANOBOOSTER ESTÉRIL PARA REJUVENESCIMENTO FACIAL E ÍNTIMO COM BIOPLACENTA E COMPLEXOS OZONIZADOS- USO PROFISSIONAL- ADÉLIA MENDONÇA COSMIATRIA
25351.045852/2021-18
OXYSKIN PLACENTA MASK- MÁSCARA OXIGENATIVA BIOPLACENTÁRIA DE REPOSIÇÃO TRANSDÉRMICA- ADÉLIA MENDONÇA
25351.684143/2020-63

M. A. ECOPLUS COSMETICOS LTDA / 35.506.722/0001-05
REALINHAMENTO CAPILAR LISS GOLD - E-CHARME
25351.567701/2023-70
GLOSS ORGANICO ECOPLUS
25351.029159/2022-71

MAGISTRIS DO BRASIL LABORATÓRIO DERMOCOSMÉTICO LTDA - EPP / 03.758.957/0001-90
SERUM FACTOR FILL TI - FLOR DA TERRA
25351.184102/2019-38

Mega Vital Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda ME / 15.569.959/0001-10
Gloss Definitiva Japonesa Smooth Infusion Probelle
25351.003037/2022-54

SOFISTICATTO INDÚSTRIA E COMÉRCIO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA / 05.451.985/0001-95
La Passion Gel corporal umectante Beijável K-Luby Morango
25351.574817/2021-01
La Passion Gel corporal umectante Beijável K-Luby Menta - Sofisticatto
25351.574723/2021-24

T.C.I INDÚSTRIA COSMÉTICA LTDA-EPP / 07.239.476/0001-29
URBAN HAIR. PASTE 8 LONDON
25351.296401/2018-33
URBAN HAIR. PASTE 6 LONDON
25351.307796/2018-15
POMADA EFEITO TEIA PRO MEN SUPREMIER COSMETICS
25351.361371/2017-87

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.488, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

Art. 1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

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

BASTON INDÚSTRIA DE AEROSSOIS LTDA / 05.855.974/0001-70
Repelente Aerossol Needs Com Icaridina
25351.092256/2025-42 / 257170104
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0754466/25-6

BELLAPHYTUS INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA / 15.317.040/0001-39
UNIPROTEGE REPELENTE DE INSETOS
25351.302517/2021-14 / 264340011
242 - REG. COSMÉTICOS - Alteração do Prazo de Validade de Produto Registrado / 0795742/25-8

BRAVIR INDUSTRIAL LTDA / 18.688.481/0001-35
LABY AZEDINHA PROTETOR SOLAR LABIAL FPS 8 MORANGO
25351.023457/2025-08 / 206420099

2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0219332/25-8
LABY LILITH PROTETOR SOLAR LABIAL FPS 8 MAÇÃ VERDE
25351.023490/2025-20 / 206420100
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0219764/25-5
LABY CHITA PROTETOR SOLAR LABIAL FPS 8 ABACAXI
25351.023491/2025-74 / 206420101
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0219765/25-1

DAHUER LABORATÓRIO LTDA / 82.914.334/0001-35
Anasol Protetor Solar Stick Kids FPS 75
25351.029164/2025-26 / 215630258
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0269705/25-2

EMCS INDUSTRIA LTDA / 07.307.698/0001-31
LOÇÃO ATIVADORA ROBSON PELUQUERO
25351.014254/2025-12 / 246050063
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0132146/25-8

HENLAU QUIMICA LTDA / 01.847.902/0001-20
EVERCARE LOÇÃO REPELENTE CONTRA INSETOS DEET
25351.050862/2025-91 / 227430229
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0464635/25-0

INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS NATURA LTDA / 00.190.373/0001-72
NATURA PROTETOR SOLAR INFANTIL FPS 50
25351.034740/2025-57 / 205671590
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0319926/25-7

IPC - INDÚSTRIA PARANAENSE DE COSMETICOS LTDA / 03.149.136/0001-56
EX! REPELENTE SPRAY KIDS
25351.096920/2025-22 / 229270029
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0785224/25-4

LIPSON COSMETICOS LTDA / 61.610.515/0001-06
PROTETOR SOLAR BASTÃO FPS 50 SALLVE
25351.023917/2025-90 / 212392887
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0225371/25-1

MCG PERFUMARIA LTDA / 30.874.801/0001-47
REPELENTE DE INSETOS INFANTIL ON X EXTREME PROTECTION KIDS
25351.083364/2025-24 / 418680026
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0698859/25-1

SANAJ INDUSTRIAL LTDA-EPP / 60.159.092/0001-89
Repelente de Insetos Propex
25351.358280/2015-96 / 212280708
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0654109/25-7

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.489, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

Art. 1º Indeferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

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

BIO SCIENTIFIC INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA EPP / 04.552.888/0001-26
BIO.SUNPROTECT PÓ COMPACTO FPS 50 TOM 1 BEGE CLARO
25351.037039/2025-90 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0339840/25-1
BIO.SUNPROTECT PÓ COMPACTO FPS 50 TOM 2 BEGE
25351.037076/2025-06 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0340420/25-1
BIO.SUNPROTECT PÓ COMPACTO FPS50 TOM 3 NUDE
25351.037082/2025-55 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0340540/25-7
BIO.SUNPROTECT PÓ COMPACTO FPS50 TRANSLÚCIDO
25351.037083/2025-08 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0340541/25-3
BIO.SUNPROTECT PÓ COMPACTO FPS50 TOM 4 MÉDIO
25351.037101/2025-43 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0340666/25-1

CASA SIENA FRAGRÂNCIAS LTDA - EPP / 00.008.460/0001-66
PROTETOR SOLAR FPS 38 BIOMAXNATURE
25351.040301/2025-83 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0368619/25-7
PROTETOR SOLAR FPS 38 LS
25351.040371/2025-31 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0369257/25-1

COMANDO DO EXERCITO / 00.394.452/0409-03
REPELENTE GEL - Repelente de Insetos para a pele
25351.100285/2025-95 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0806509/25-2

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A / 92.695.691/0001-03
Helioderm FPS 30 Efeito Dourado
25351.046451/2025-09 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0425882/25-0

LIPSON COSMETICOS LTDA / 61.610.515/0001-06
OLLIE PROTETOR SOLAR FPS 95 #95 ESCURO
25351.446612/2024-71 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1612954/24-3
OLLIE PROTETOR SOLAR FPS 95 #45 MÉDIO CLARO
25351.446625/2024-41 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1613038/24-1
OLLIE PROTETOR SOLAR FPS 95 #40 MÉDIO CLARO
25351.446653/2024-68 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1613242/24-7
OLLIE PROTETOR SOLAR FPS 95 #85 ESCURO
25351.446658/2024-91 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1613266/24-3

OTACÍLIO LINHARES DOS SANTOS INDUSTRIA LTDA / 05.481.475/0001-60
ÁLCOOL EM GEL LINHARES
25351.346385/2023-02 / 452350001
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0742347/24-9

NOSSA FABRICA TERCEIRIZAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA / 31.743.223/0001-72
ÁLCOOL EM GEL 70 INPM ANTISSEPTICO PARA MÃOS DISTRIBUIR
25351.037017/2025-20 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0339553/25-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.504, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

TNT NITROS QUÍMICA LTDA / 05.019.811/0001-58
DETERGENTE DESENGRAXANTE SUPERPAN SOLUPAN 300
25351.436277/2024-01 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1519823240

LIDER WHITE LTDA / 17.983.249/0001-67
SANITIZANTE DE VERDURAS DIFERENCIAL
25351.059098/2025-19 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0526255251

PROALCOOL EVASADORA LTDA / 35.146.932/0001-21
Proalcoool GEL 70 INPM
25351.088299/2025-23 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0728465256
Proalcoool 70 INPM
25351.078258/2025-29 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0656352256
Proalcoool 46 INPM
25351.053173/2025-38 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0480640254

MAXX QUIMICA E SISTEMAS DE LIMPEZA LTDA / 12.320.177/0001-54
DETER CLOR SANIT
25351.055080/2025-48 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0496090259

ACQUAZUL INDÚSTRIA & COMÉRCIO LTDA - EPP / 05.231.496/0001-28
LIMPA CONCRETO ACQUA
25351.053959/2025-55 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0486949257

TNT NITROS QUÍMICA LTDA / 05.019.811/0001-58
DETERGENTE DESENGRAXANTE SUPERPAN SOLUPAN 200
25351.436276/2024-59 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1519822243

LUBRILIMP INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA. / 07.872.571/0001-65
DX ULTRA LUBRILIMP
25351.034763/2025-61 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0320177254

SEVEN GEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 03.365.708/0001-34
MÉRITO-CL DETERGENTE ALCALINO CLORADO SEVENGEL
25351.058248/2025-77 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0520229258

MARIO D BARTOLOMEI RIO PRETO ME / 68.122.340/0001-29
DETERGENTE S/C CLASSIC SINTÉTICO
25351.105670/2015-91 / 339700009
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0173643256

ITW FLUIDS & HYGIENE SOLUTIONS LTDA / 07.125.955/0001-14
PAC 300 - ADPRO
25351.053101/2025-91 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0480036250

GUILHERME BENETTI 06070028910 / 23.357.416/0001-67
ACR-X DETERGENTE ÁCIDO - TILLIT INDUSTRIA QUIMICA
25351.050037/2025-96 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0457233257

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.505, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EVC INDUSTRIAL LTDA / 07.316.197/0001-11
PRIZM
25351.105293/2020-13 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0829844251
EXTRACTUS
25351.396423/2020-17 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0779130255

Biomaxx Industria e comercio Ltda / 28.972.543/0001-90
Pós Obra - My Profiss
25351.001251/2025-19 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0829953256

EVC INDUSTRIAL LTDA / 07.316.197/0001-11
REMOVEX 20L
25351.240506/2013-23 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0829841256

NORDESTE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 10.253.717/0001-07
NORSANCLEAN GRLG

25351.001676/2025-28 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0829955252

EVC INDUSTRIAL LTDA / 07.316.197/0001-11
EXTRACTUS SENSITIVE
25351.160059/2021-30 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0749854253

BIO QUALITY PRODUTOS ECOLOGICOS LTDA / 00.524.679/0001-18
BIO REMOVEDOR/ BIO QUALITY
25351.617675/2023-38 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0829947251

EVC INDUSTRIAL LTDA / 07.316.197/0001-11
SINTRA 5L
25351.599719/2019-54 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0829848253

Seven Green Química do Brasil Ltda / 20.965.892/0001-72
CLEAN UP GEL PINHO - SEVEN GREEN
25351.007633/2025-56 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0829957259

EVC INDUSTRIAL LTDA / 07.316.197/0001-11
IMPACT 5L
25351.599763/2019-64 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0829951250

White klear industria de produoos de limpeza ltda / 12.844.252/0001-86
LIMPADOR CLORADO ACQUA MAHJU
25351.394526/2024-76 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0830010251

Nutri Fert Indústria Química Ltda / 06.079.804/0001-04
CICE MOL
25351.368740/2024-77 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0829967256

AUDAX QUIMICA INDUSTRIAL E COMERCIAL LTDA / 50.770.643/0001-92
AUDAX FACILITA MULTIUSO
25351.532727/2010-82 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0830016250

EASYCLEAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 12.248.034/0001-89
EASY-GEL EASYCLEAN
25351.009873/2025-95 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0829962255

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.506, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

BEM ESTAR INDUSTRIAL LTDA / 08.962.163/0001-67
LINEX BACTERICIDA
25351.424540/2024-10 / 330660003
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1414561245

BUGATTI QUIMICA INDUSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 07.160.926/0001-93
DESENGRAXANTE ULTRA MAX 1200 BIO
25351.459047/2024-11 / 389220008
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1734788241

APYCE BRASIL LTDA / 10.207.873/0001-23
DESINFETANTE ÁPYCE
25351.220299/2024-43 / 367600001
331 - REG. SANEANTES - Nova versão de Produto / 0426540255

GIÓCA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 86.552.429/0001-07
PEDRA SANITÁRIA SUAVE LAR
25351.050838/2025-51 / 307440039
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0464470251

DEION INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE DETERGENTES LTDA / 76.670.124/0001-46
A 110 - DETERGENTE ACIDO DEION
25351.468751/2010-61 / 323040013
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0249042258
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0213682257

FRANCISCO FRANCIONEZIO FEITOSA EVANGELISTA / 09.094.182/0001-81
DESINFETANTE FORMILAR
25351.017390/2025-64 / 335870004
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0159835259

SEVEN GEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 03.365.708/0001-34
SEVENGEL PEROXY GUARD
25351.056522/2025-73 / 323310157
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0507562259

NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 90.821.554/0001-42
RATICIDA COUMATEK 0,75%
25351.472182/2010-84 / 304250128
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0197004253

FLORENCE INDUSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 53.445.114/0001-01
ÁGUA SANITÁRIA FLORENCE
25351.050894/2025-96 / 334060009
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0464761255

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.462, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos por meio de sua renovação automática.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Olon S.p.A.

Endereço: Via Della Vittoria, 89 Cassino D' Alberi, Mulazzano - 26837

País: Itália Código único: B.000032

Expediente(s): 1774369/24-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: minoxidil.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.463, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Baxalta Manufacturing Sarl

Endereço: Route de Pierre-à-Bot,111, 200 Neuchâtel

País: Suíça Código único: A.000070

Solicitante: Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia CNPJ: 07.607.851/0001-46

Expediente(s): 1707388/24-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo biológico: alfaoctocogue.

Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals

Endereço: 10 Tuas South Avenue 8, Cingapura 637421

País: Cingapura Código único: A.000770

Solicitante: Glaxosmithkline Brasil Ltda CNPJ: 33.247.743/0001-10

Expediente(s): 1505986/24-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: polissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14 e 23F conjugados à proteína D, polissacarídeo pneumocócico do sorotipo 18C conjugado ao toxoide tetânico, Polissacarídeo pneumocócico do sorotipo 19F conjugado ao toxoide diftérico, Polissacarídeo capsular de Haemophilus influenzae tipo B conjugado ao toxoide tetânico (PRP/Hib-TT), polissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F, toxoide diftérico, toxoide tetânico, proteína D.

Fabricante: Lonza Biologics INC.

Endereço: 101 International Drive, Portsmouth, New Hampshire 03801

País: Estados Unidos da América Código Único: A.000383

Solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74

Expediente(s): 1677465/24-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos

Insumo farmacêutico ativo biológico: vedolizumabe.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.464, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Duke Chem S.A.U.

Endereço: Pol. Industrial Sant Pere Molanta; Av. Mare de Deu de Montserrat, 93-99, Olerdola, Barcelona - 08799

País: Espanha Código único: B.000982

Expediente(s): 1037376/23-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de dorzolamida.

Fabricante: Exemed Pharmaceuticals

Endereço: Block No. 628 (A & B) ECP Canal Road, Luna, Padra, Vadodara, Gujarat - 391440

País: Índia Código único: B.000366

Expediente(s): 0504070/23-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de metformina.

Fabricante: Henan Dongtai Pharm Co., LTD.

Endereço: No. 2 East Kangtai Road, Tangyin County, Anyang City, Henan Province - 456150

País: República Popular da China Código único: B.000305

Expediente(s): 1749299/24-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: diclofenaco potássico, diclofenaco sódico.

Fabricante: Jiangsu Xidi Pharmaceuticals Co., Ltd.

Endereço: Nº 3 Jiangfeng Road, Life and Health Industrial Park, Qidong City, Jiangsu Province - 226200

País: República Popular da China Código Único: B000980

Expediente(s): 0331554/23-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: acetato de abiraterona.

Fabricante: Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited - Unit-3

Endereço: 7B & 7C, Sipcot Industrial Complex, Ranipet, Ranipet District, Tamil Nadu- 632 403

País: Índia Código único: B.000341

Expediente(s): 0734032/23-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: ácido tranexâmico, alprazolam, cloridrato de fenilefrina, cloridrato de pseudoefedrina, cloridrato de triprolidina, lorazepam, sulfato de pseudoefedrina.

Fabricante: Moehs Cantabra, S. L.

Endereço: Polígono Ind. Requejada, Polanco, Cantabria - 39313

País: Espanha Código único: B.001019

Expediente(s): 1706334/24-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: hemifumarato de quetiapina; maleato de trimebutina; pantoprazol sódico sesqui-hidratado.

Fabricante: Moehs Catalana, S. L.

Endereço: Polígono Rubí Sur, César Martinell i Brunet No. 12A, Rubí (Barcelona) - 08191

País: Espanha Código único: B.000245

Expediente(s): 1706332/24-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: besilato de anlodipino, carvedilol, cloridrato de lidocaína monoidratado, cloridrato de mepivacaína, cloridrato de sotalol, hemifumarato de bisoprolol, lidocaína, nifedipina, rivaroxabana e succinato de metoprolol.

Fabricante: ST Pharm Co., Ltd. - Banwol Site

Endereço: 171, Haeon-Ro, Danwon-Gu, Ansan-Si, Gyeonggi-Do

País: Coreia do Sul Código Único: B.001007

Expediente(s): 1456773/24-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: nusinersena.

Fabricante: Vasudha Pharma Chem Limited - Unit III

Endereço: Plot No. 23 & 24, Jawaharlal Nehru Pharma City, Thanam (V), Parawada (M), Anakapalli District 531 019 - Andhra Pradesh

País: Índia Código único: B.000756

Expediente(s): 1765388/24-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: cloridrato de amitriptilina e trometamol cetorolaco.

Fabricante: Zhejiang Ausun Pharmaceutical Co., Ltd.

Endereço: No. 5, Donghai 4th Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base Linhai Zone, Zhejiang - 317015 Taizhou

País: República Popular da China Código Único: B.001181

Expediente(s): 0816561/23-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: sugamadex sódico.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.465, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

fabricação, prevista no art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química tenoxicam (etapa de esterilização) na certificação da empresa M/S Rajasthan Antibiotics Limited (Código único: B.000118), publicada pela Resolução - RE nº 641, de 16 de fevereiro de 2024, no Diário Oficial da União nº 33, de 19 de fevereiro de 2024, seção 1, páginas 94 e 95, conforme expedientes nº 0815668/23-6 e 0417868/25-1.

Art. 2º Incluir o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química montelucaste de sódio na certificação da empresa Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd (Código único: B.000182), publicada pela Resolução - RE nº 705, de 22 de fevereiro de 2024, no Diário Oficial da União nº 38, de 26 de fevereiro de 2024, seção 1, páginas 149 e 150, conforme expedientes nº 4938527/21-9 e 0702089/25-7.

Art. 3º Incluir o insumo farmacêutico ativo obtido por extração vegetal fosfato de codeína hemi-hidratado na certificação da empresa Alcaliber S.A.U. (Código único: B.000897), publicada pela Resolução RE nº 852, de 1º de março de 2024, no Diário Oficial da União nº 43, de 4 de março de 2024, Seção 1, pág. 181, conforme expedientes nº 0843308/23-1 e 0697536/25-4.

Art. 4º Incluir os insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química apixabana, limeciclina, succinato de metoprolol, rivaroxabana e ticagrelor na certificação da empresa Kopran Research Laboratories Limited (Código único: B.000130), publicada pela Resolução - RE nº 1.103, de 21 de março de 2024, no Diário Oficial da União nº 58, de 25 de março de 2024, seção 1, página 133, conforme expedientes nº 1093062/23-1 e 0754573/25-7.

Art. 5º Incluir o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química camizestranto na certificação da empresa Cambrex Charles City Inc. (Código único: B.000564), publicada pela Resolução RE nº 1.630, de 26 de abril de 2024, no Diário Oficial da União nº 82, de 29 de abril de 2024, Seção 1, pág. 469, conforme expedientes nº 0370409/23-0 e 0698755/25-1.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.466, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa MYLAN LABORATORIES LIMITED (UNIT-8) (Código único: B.000047) para TIANISH LABORATORIES PRIVATE LIMITED (UNIT-8) em todas as certificações vigentes à data de 7 de julho de 2025, conforme expediente nº 0651220/25-4.

Art. 2º Alterar a razão social da empresa PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS (Código único: A.000636) para PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS UNLIMITED COMPANY em todas as certificações vigentes à data de 7 de julho de 2025, conforme expediente nº 0104366/25-7.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.467, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84 - AUTORIZ/MS: 1004548
ENDEREÇO: ALAMEDA XINGU, Nº 766
MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE: 1685082/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: HOLOPACK VERPACKUNGSTECHNIK GMBH
ENDEREÇO: BAHNHOFSTRASSE 20, 73453 ABTSGMÜND-UNTERGRÖNINGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000303
EMPRESA SOLICITANTE: OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 38.909.503/0001-57
AUTORIZ/MS: 1027487 - EXPEDIENTE(s): 1540432/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: P&G HEALTH AUSTRIA GMBH & CO. OG.
ENDEREÇO: HÖSSLGASSE 20, 9800 SPITAL AN DER DRAU - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000874
EMPRESA SOLICITANTE: PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 59.476.770/0001-58
AUTORIZ/MS: 1021422 - EXPEDIENTE(s): 1520082/24-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.468, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: MR PHARMA LTDA - CNPJ: 23.668.196/0001-92 - AUTORIZ/MS: 1155906
ENDEREÇO: RUA ELISEU VISCONTI, 5
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0637795/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: TECNOPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA EPP - CNPJ: 02.930.035/0001-55 - AUTORIZ/MS: 1044907
ENDEREÇO: RUA JOAQUIM SEVERINO, Nº 17
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0514534/25-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)
Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pastilhas

EMPRESA: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda - CNPJ: 61.100.004/0020-07 - AUTORIZ/MS: 1000841
ENDEREÇO: Rua São Paulo, 252
MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE: 1720737/24-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: LABORATÓRIOS SOPHIA S.A. DE C.V.
ENDEREÇO: AV. PASEO DEL NORTE, Nº 5255, COL. GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, ZAPOPAN, C.P. 45010, JALISCO - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.001647
EMPRESA SOLICITANTE: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 1734273/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BAXALTA BELGIUM MANUFACTURING S.A
ENDEREÇO: BOULEVARD RENÉ BRANQUART 80, B-7860 - LESSINES . - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000082
EMPRESA SOLICITANTE: EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - CNPJ: 07.607.851/0001-46
AUTORIZ/MS: 1093047 - EXPEDIENTE(s): 0348040/25-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: HAUPT PHARMA AMAREG GMBH
ENDEREÇO: DONAUSTAUFER STRASSE 378 - 93055 REGENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000944
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 1365472/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

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: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - CNPJ: 61.282.661/0001-41
AUTORIZ/MS: 1006461 - EXPEDIENTE(s): 1656117/24-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: LILLY, S.A
ENDEREÇO: AVDA DE LA INDUSTRIA, 30, ALCOBENDAS 28108 (MADRID) - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000382

EMPRESA SOLICITANTE: ELI LILLY DO BRASIL LTDA - CNPJ: 43.940.618/0001-44
AUTORIZ/MS: 1012603 - EXPEDIENTE(s): 1621566/24-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: RECIPHARM PHARMASERVICES PVT. LTD.
ENDEREÇO: 34TH KM, T-BEGUR, NELAMANGALA, TUMKUR ROAD, BANGALORE RURAL - 562123 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001045
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 1082594/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: SICHUAN OMNIS PHARMACEUTICAL CO., LTD
ENDEREÇO: NO. 343, HEZUO ROAD, HI-TECH ZONE, CHENGDU - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001596
EMPRESA SOLICITANTE: PHARMASIG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 17.755.014/0001-18
AUTORIZ/MS: 1184671 - EXPEDIENTE(s): 1663856/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: EVER PHARMA JENA GMBH
ENDEREÇO: BRUESSELER STR. 18, JENA, 07747 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001253
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(s): 0694990/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: EISAI CO., LTD., KAWASHIMA PLANT
ENDEREÇO: 1, KAWASHIMATAKEHAYA-MACHI, KAKAMIGAHARA-SHI, GIFU-KEN - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.001128
EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46
AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(s): 0425188/25-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
ENDEREÇO: STEINBEISSSTRASSE 1 - 2, 73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000134
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0376601/25-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT MASSACHUSETTS, LLC
ENDEREÇO: 190 EVERETT AVENUE, CHELSEA, MASSACHUSETTS (MA) 02150-1817 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001751
EMPRESA SOLICITANTE: BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 31.327.287/0001-92
AUTORIZ/MS: 1189773 - EXPEDIENTE(s): 0913491/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: EUGIA STERILES PRIVATE LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NOS. 1 AND 2, 2A & 2B, SITUATED AT INDUSTRIAL PARK, PARAWADA PHASE - III, IN SURVEY NOS. 178 PART/ 179 PART/ 181 PART/ 185 PART/ 186 PART/ 187 PART/ 188 PART/ 208 PART/ 211 PART/ 212 PART/ 213 PART/ 214 PART AND 218 PART, OF TADI VILLAGE, PARAWADA MANDAL, ANAKAPALLI DISTRICT, ANDHRA PRADESH, 531 021 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001746
EMPRESA SOLICITANTE: EUGIA PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 44.639.493/0001-80
AUTORIZ/MS: 1274209 - EXPEDIENTE(s): 0629660/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING LLC
ENDEREÇO: VEROVSKOVA ULICA 57, SI-1000, LJUBLJANA - PAÍS: ESLOVÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001687
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 1714761/24-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.469, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 04 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 21.896.000/0002-72 - AUTORIZ/MS: 1139004
ENDEREÇO: ROD ANTONIO HEIL,1001,KM 01 GALPAO G11
MUNICÍPIO: ITAJAÍ - UF: SC - EXPEDIENTE: 1276124/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.470, DE 3 DE JULHO DE 2025

ANEXO

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

considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir a forma farmacêutica Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica na linha de Produtos estéreis da certificação da empresa BAXTER ONCOLOGY GMBH (Código único: A.000080), solicitada pela empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA, CNPJ nº 49.351.786/0002-61, publicada pela Resolução - RE nº 4.861, de 20 de dezembro de 2023, no Diário Oficial da União nº 244, de 26 de dezembro de 2023, Seção 1, página 151, conforme expedientes nº 0520898/23-1 e 0458256/25-1.

Art. 2º Incluir a forma farmacêutica Espumas na linha de Líquidos não estéreis da certificação da empresa BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A, CNPJ nº 05.161.069/0005-44, publicada pela Resolução - RE nº 642, de 16 de fevereiro de 2024, no Diário Oficial da União nº 33, de 19 de fevereiro de 2024, Seção 1, página 95, conforme expedientes nº 0781521/23-8 e 0107551/25-0.

Art. 3º Incluir a forma farmacêutica Óvulos na linha de Sólidos não estéreis da certificação da empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A, CNPJ nº 61.190.096/0008-69, publicada pela Resolução - RE nº 1.100, de 21 de março de 2024, no Diário Oficial da União nº 58, de 25 de março de 2024, Seção 1, página 132, conforme expedientes nº 0821937/23-5 e 0457377/25-9.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.471, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Alterar a descrição da certificação da empresa SHARP PACKAGING SERVICES, LLC (Código único: A.000579), solicitada pela empresa BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, CNPJ nº 07.986.222/0001-74, publicada pela Resolução - RE nº 1.634, de 26 de abril de 2024, no Diário Oficial da União nº 82, de 29 de abril de 2024, Seção 1, página 470, DE "Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)" PARA "Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas", conforme expedientes nº 0308930/24-0 e 1617608/24-6.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.480, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PHARMACEUTICALS INC
 ENDEREÇO: 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI, OHIO (OH) 45237 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000480
 EMPRESA SOLICITANTE: PTC FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 25.210.463/0001-09
 AUTORIZ/MS: 1157708 - EXPEDIENTE(S): 0590221/25-6
 ASSUNTO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
 MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Considerando o descumprimento do Art. 175 da RDC nº 658/2022 e Art. 97 da IN 138/2022 e o Art. 4º, § 1º, inciso IV da RDC nº 497/2021, em virtude da ausência da documentação referente à validação de limpeza.

EMPRESA: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0016-02 - AUTORIZ/MS: 1078177
 ENDEREÇO: VLA VPR1 QD. 2A MOD. 05, S/N
 MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 1734611/24-3
 ASSUNTO: 70501 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL DE LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS
 MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Linha produtiva inoperante (conforme constatado pelo relatório da inspeção de 23/07/2024 a 02/08/2024).

EMPRESA FABRICANTE: NOVOCOL PHARMACEUTICAL OF CANADA, INC
 ENDEREÇO: 25 WOLSELEY COURT, CAMBRIDGE, ONTARIO N1R-6X3 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.001643
 EMPRESA SOLICITANTE: MEGALABS FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 33.026.055/0001-20
 AUTORIZ/MS: 1001433 - EXPEDIENTE(S): 0520952/25-1
 ASSUNTO: 70510 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL
 MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso IV da RDC nº 497/2021: não apresentação de documentação obrigatória, prevista em checklist da petição, em virtude do não envio, nem pela solicitante nem por aditamento por terceiro, do Arquivo Mestre de Planta e da Revisão Periódica de Produto.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.481, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

Art. 1º Cancelar, a pedido, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 2.676, de 20 de julho de 2023, no Diário Oficial da União nº 139, de 24 de julho de 2023, Seção 1, pág. 264.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

EMPRESA: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0016-02 - AUTORIZ/MS: 1078177

ENDEREÇO: VLA VPR1 QD. 2A MOD. 05, S/N

MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0616352/25-5

ASSUNTO: 70211 - MEDICAMENTO - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo EMPRESA LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Líquidos não estéreis: Óleos;
 MOTIVO DE CANCELAMENTO: Linha de produção encontra-se inoperante.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.486, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NÚMERO DO PROCESSO / EXPEDIENTE(S)

ASSUNTO DO PROCESSO OU PETIÇÃO(ÕES)

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

25351.774514/2020-06 / 1621397/24-6

70429 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL

GLOBUS MEDICAL BRASIL LTDA / 07.131.437/0001-03

25351.155954/2017-74 / 0035917/25-3

70429 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.492, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Lax Insumed Ltda. CNPJ: 19.872.751/0001-26

Endereço: Rua Roque Issa, nº 423, Bairro: Jardim das Palmeiras, Boituva - São Paulo CEP: 18550-208

Autorização de Funcionamento: 8285291 Expediente: 0256419/25-6

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.493, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Betatech Medikal Cihazlar Sanayj Momessillik Ic Ve Ticaret Limited Sirketi
 Endereço: ikitelli Organize Sanayi Bölgesi Heskoop I Blok Sokak, Heskoop I BlokI-35 Basaksehir / Istanbul, 34480 - Turquia

Solicitante: Visão Importadora e Distribuidora de Materiais Médicos Ltda. CNPJ: 30.049.016/0001-50

Autorização de Funcionamento: 8166677 Expediente: 1113623/24-1

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: Orantech Inc.

Endereço: Zone #A, 4F, 1St Bld, 7Th Industrial Zone, Yulv Community, Gongming, Guangming New District, Shenzhen, 518106 - China

Solicitante: ENDOBAX COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA CNPJ: 07.427.470/0001-85

Autorização de Funcionamento: 8039391 Expediente: 0417094/25-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: RMS Company.

Endereço: 8600 Evergreen Boulevard - Coon Rapids, Minnesota, 55433 - Estados Unidos da América

Solicitante: Arthrex do Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 18.272.616/0001-87

Autorização de Funcionamento: 8097856 Expediente: 0700764/25-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.494, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Fundação de Tecnologia do Estado do Acre
Endereço: Rodovia Estrada da Borracha - km 06 - sn - Margem Direita - Zona Rural, 69930-000 - Brasil

Solicitante: Xapuri CNPJ: 34.700.153/0002-44

Autorização de Funcionamento: 8.14.604-6 Expediente: 0904188/21-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Ausência de manifestação da empresa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.495, DE 3 DE JULHO DE 2025

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: St. Jude Medical Brasil Ltda. CNPJ: 00.986.846/0001-42
Endereço: Rua Professor José Vieira de Mendonça 1301, Bairro Engenho Nogueira, Belo Horizonte, Minas Gerais, 31310-260 - Brasil

Autorização de Funcionamento: 1.03.323-4 Expediente: 1649265/24-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Ace Medical Devices Pvt. Ltd.
Endereço: 401A, gera 77, East Avenue, Kalyani Nagar, Pune - Maharashtra - 411 006, Índia
Solicitante: MR MEDICAL COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 13.233.256/0001-90

Autorização de Funcionamento: 8.08.074-3 Expediente: 0777852/25-0

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.

Fabricante: Allergan Sales, LLC
Endereço: 8301 Mars Drive, Waco, Texas, 76712 - Estados Unidos da América
Solicitante: AbbVie Farmacêutica Ltda CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7 Expediente: 1714479/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Allurion Technologies Inc.
Endereço: 8 Erie Drive, Natick, Massachusetts, 01760, 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: 1606683/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Applied Medical Technology, Inc.
Endereço: 8006 Katherine Boulevard, Brecksville, Ohio, 44141, 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: 0005397/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: APT Medical Inc.
Endereço: 3F&4F Block A3, 1F Block A8, 2F Block A7, Silicon Valley Power Auto Electronics Industry Park, No.334, Guiyue RD, Guanlan Street, Longhua District, Shenzhen City, Guangdong Province, 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: 0777972/25-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e Equipamentos de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Endereço: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota, 55112 -5798, Estados Unidos da América
Solicitante: Boston Scientific do Brasil Ltda. CNPJ: 01.513.946/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.03.413-5 Expediente: 1575695/24-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e Equipamentos de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: BrosMed Medical Co., Ltd
Endereço: 15th building, SMES Venture Park, Songshan Lake, Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, China
Solicitante: Latin Health Importadora e Distribuidora Ltda CNPJ: 29.986.299/0001-87
Autorização de Funcionamento: 8.17.788-1 Expediente: 0105113/25-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd
Endereço: Jupiter Science & Technology Development Center, NO.9 Huangshan RD. (Middle), High-tech Park, New North Zone, Chongqing 401121, China
Solicitante: ALPHALIFE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA CNPJ: 12.456.120/0001-87
Autorização de Funcionamento: 8.09.261-5 Expediente: 4539609/22-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e Equipamentos de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG
Endereço: Seekamp 31, 23560, Lübeck - Alemanha
Solicitante: Euroimmun Brasil Medicina Diagnóstica Ltda CNPJ: 93.741.726/0001-66
Autorização de Funcionamento: 1.03.389-3 Expediente: 1663870/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
Endereço: 19, Chang -Jiang Road, Wuxi National Hi -Tech Development Zone, Wuxi, Jiangsu Province, 214028 - China
Solicitante: GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico - Hospitalares Ltda. CNPJ: 00.029.372/0001-40
Autorização de Funcionamento: 8.00.712-6 Expediente: 1527494/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: GE Medical Systems Israel, Functional Imaging
Endereço: 4 Hayozma Street PO Box 170 - Tirat Hacarmel, 30200, Israel
Solicitante: GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. CNPJ: 00.029.372/0001-40
Autorização de Funcionamento: 8.00.712-6 Expediente: 1649570/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: GE OEC Medical Systems Inc.
Endereço: 384 Wright Brothers Drive, Salt Lake City, Utah, 84116, Estados Unidos da América
Solicitante: GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico hospitalares Ltda CNPJ: 00.029.372/0001-40
Autorização de Funcionamento: 8.00.712-6 Expediente: 1592302/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Gyrus ACMI, Inc.
Endereço: 9600 Louisiana Ave. North, Brooklyn Park, MN, 55445, Estados Unidos da América
Solicitante: Olympus Optical do Brasil Ltda CNPJ: 04.937.243/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.246-3 Expediente: 1772539/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Hocer (Tianjin) Medical Technologies Co., Ltd.
Endereço: A1 -01 East, A1 -02, A1 -07, Building No.17, Haiyun Street No.80, TEDA Economic Development Area, Tianjin, 300457, 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: 1582572/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Jiangsu Tiera Biotechnology CO., LTD.
Endereço: Linchang Team, Jiaze Town, Mandun Village, Wujin District, Changzhou, Jiangsu, 213000, China
Solicitante: Alur Medical Ltda CNPJ: 28.716.179/0001-05
Autorização de Funcionamento: 8.16.760-7 Expediente: 0022956/25-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Kitazato Corporation
Endereço: 100-10 Yanagishima, Fuji, Shizuoka, 416-0932, Japão
Solicitante: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda CNPJ: 26.263.959/0001-03
Autorização de Funcionamento: 8.14.647-5 Expediente: 1412399/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: LDR Medical SAS
Endereço: Parc D'Entreprises du Grand Troyes, Quartier Europe de l'Ouest, 5 rue de Berlin, 10300, Sainte-Savine - França
Solicitante: ZimVie Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos LTDA. CNPJ: 08.954.683/0001-28
Autorização de Funcionamento: 8.04.448-1 Expediente: 1749417/24-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Medtronic Sofamor Danek Manufacturing
Endereço: 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN, 46582, Estados Unidos da América
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 1561099/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Occlutech GmbH
Endereço: Hans-Knöll-Strasse 6, Jena, 07745 - Alemanha
Solicitante: Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 05.638.301/0001-69
Autorização de Funcionamento: 8.02.029-1 Expediente: 1699513/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Material de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Philips India Limited
Endereço: Plot No. B -79, MIDC, Phase II, Chakan, Taluka -Khed, Village -Savardari, Pune, Maharashtra, 410 501, Índia
Solicitante: Philips Medical Systems Ltda. CNPJ: 58.295.213/0001-78
Autorização de Funcionamento: 1.02.167-1 Expediente: 1561437/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Progenika Biopharma S.A.
Endereço: Parque Tecnológico de Bizkaia, Edifício 504, Ibaizabal Bidea, Derio, 48160 - Espanha
Solicitante: Grifols Brasil Ltda CNPJ: 02.513.899/0001-71
Autorização de Funcionamento: 8.01.348-6 Expediente: 1742284/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Soniqueance, LLC
Endereço: 2477 Grand Avenue, Baldwin, 11510, New York - Estados Unidos
Solicitante: SÓLIDA HOSPITALAR - DISTRIBUIDORA DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA CNPJ: 21.196.966/0001-16
Autorização de Funcionamento: 8.11.896-6 Expediente: 0802456/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Vivachek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Endereço: 146 East Chaofeng Rd., Level 2, Block 2, Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, 311100, China
Solicitante: Incoterm Soluções em Medição Ltda. CNPJ: 87.156.352/0001-19
Autorização de Funcionamento: 1.03.432-0 Expediente: 0015701/25-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Wavelight GmbH
Endereço: Industriegebiet Döllnitz 5, Pressath, 92690 - Alemanha
Solicitante: Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda CNPJ: 32.929.819/0001-24
Autorização de Funcionamento: 8.18.694-2 Expediente: 1498917/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Won Tech Co., Ltd.
Endereço: 64 Techno 8-Ro, Yuseong-Gu, Daejeon, 34028 - Coreia do Sul
Solicitante: Medsystems Comércio, Importação e Exportação Ltda - EPP CNPJ: 05.273.422/0001-54
Autorização de Funcionamento: 8.03.802-6 Expediente: 1749192/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.496, DE 3 DE JULHO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;
Considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:
Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa DRTECH Corporation, publicada pela Resolução - RE nº 2.627, de 17 de julho de 2024, no Diário Oficial da União nº. 139, de 22 de julho de 2024, Seção 1, pág. 114, de Univen Healthcare S. A., CNPJ nº 09.420.486/0001-91, para UNIVEN LTDA, CNPJ nº 48.146.804/0002-00, conforme expedientes nº0847034/24-1 e 0262344/25-4.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.524, DE 4 DE JULHO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:
Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: DE MARCHI INDUSTRIA E COMERCIO DE FRUTAS LTDA - CNPJ: 52884061000162
Produto - (Lote): POLPA DE FRUTA - POLPA DE MORANGO, DA MARCA DE MARCHI, VÁLIDO ATÉ 01/11/2026 (lote 09437-181);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0878614/25-3
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio pesquisa de matérias estranhas, conforme Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 11.1P.0/2025, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública LACEN/SC. Infringindo: inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei 986, de 1969; item 9, da Portaria SVS/MS nº 326, de 1997; Resolução - RDC nº 623 de 2022, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

2. Empresa: INTRALOGÍSTICA DISTRIBUIDORA CONCEPT LTDA. - CNPJ: 72726474000207
Produto - (Lote): AZEITE EXTRA VIRGEM - MARCA VALE DOS VINHEDOS (TODOS);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0878634/25-8
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a origem desconhecida ou ignorada dos Azeite Extra Virgem - marca VALE DOS VINHEDOS que contenham em suas rotulagens, como importadora, a empresa INTRALOGÍSTICA DISTRIBUIDORA CONCEPT LTDA. - 72.726.474/0002-07, CNPJ suspenso por Inconsistência Cadastral na Receita Federal do Brasil. Além disso ficou evidenciado, por meio do laudo de análise 365.1P.0/2024, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels (LACENRJ), lote 256/04/12009, que o produto apresentou resultado INSATISFATÓRIO, estando em desacordo com os padrões estabelecidos pelas legislações vigentes nos ensaios de rotulagem e físico-químico. Foram infringidos os dispositivos legais: arts. 10, 21, 41, 45, 46 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; arts. 6, 7 e 29 da Resolução da Diretoria Colegiada - 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.

3. Empresa: INDÚSTRIA E COMÉRCIO NOBRE LTDA (IMPERADOR ALIMENTOS) - CNPJ: 05415443000400

Produto - (Lote): CHAMPIGNON INTEIRO EM CONSERVA, MARCA IMPERADOR, VAL. 10/2026 (241023CHI);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: c

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de pesquisa quantitativa de dióxido de enxofre, que se encontra acima do limite permitido, conforme Laudo de Análise Fiscal definitivo nº148.1P.0/2025, emitido pelo LACEN-DF. Infringindo: Instrução Normativa nº 211, de 1º de março de 2023, arts. 24, 28 e inciso IV, do art. 48 do Decreto-Lei nº 986/1969; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

4. Empresa: SAKURA NAKAYA ALIMENTOS LTDA - CNPJ: 61070694000713

Produto - (Lote): MOLHO DE ALHO, MARCA QUALITÁ, VAL.: 01/2026 (29);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0878602/25-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o resultados insatisfatórios nos ensaios de determinação de dióxido de enxofre e pesquisa quantitativa de dióxido de enxofre, sendo detectada a presença de 20,4 mg/kg de dióxido de enxofre (expresso como SO₂), conforme Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 275.1P.0/2025, emitido por LACEN-DF. Infringindo: Instrução Normativa nº 211, de 1º de março de 2023 e arts. 24, 28 e inciso IV, do art. 48 do Decreto-Lei nº 986/1969; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.525, DE 4 DE JULHO DE 2025

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

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes à empresa constante no anexo.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

LABNEWS INDUSTRIAL LTDA / 01.940.597/0001-17

25351.127412/2017-21 / 1765075/24-6

70426 - SANEANTES Domissanitários - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO para Indústria Nacional

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.527, DE 4 DE JULHO DE 2025

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

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: WK PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA - CNPJ: 06207116000182

Produto - (Lote): SAL ROSA DO HIMALAIA MARCA DICEL(NF 11219M3);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0874815/25-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso
Recolhimento - Voluntário

Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário recebido da empresa WK PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA, referente ao lote NF 11219M3 do produto "sal rosa do himalaia", marca DICEL, apresentado em embalagem de 300 g devido a teor de iodo no produto abaixo do estabelecido na legislação, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022). Portanto, a empresa infringiu o inciso IV do art. 48 do Decreto Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969 e art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 604, de 10 de fevereiro de 2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.528, DE 4 DE JULHO DE 2025

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

Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

1. Empresa: INNOVADERM COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 28688214000111
 Produto - (Lote): CYSTEAMIN 30G-FENZI SKIN(TODOS);
 Tipo de Produto: Cosmético
 Expediente nº: 0863440/25-8
 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso Recolhimento
 Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

2. Empresa: ANA JULIA MACHADO GONCALVES VARIEDADES LTDA - CNPJ: 03112386000111
 Produto - (Lote): TODOS OS SANEANTES DA MARCA AROMAS DA ESTAÇÃO(TODOS);
 Tipo de Produto: Saneantes
 Expediente nº: 0799522/25-9
 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso Recolhimento
 Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

3. Empresa: BALLON INDUSTRIA E COMERCIO DE OLEOS ESSENCIAIS LTDA - CNPJ: 26834208000108
 Produto - (Lote): ÓLEOS ESSENCIAIS ESSENITY (TODAS AS FRAGRÂNCIAS)(TODOS);
 Tipo de Produto: Cosmético
 Expediente nº: 0789975/25-1
 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso Recolhimento
 Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

4. Empresa: ANA JULIA MACHADO GONCALVES VARIEDADES LTDA (AROMAS DA ESTAÇÃO) - CNPJ: 03112386000111
 Produto - (Lote): TODOS OS COSMÉTICOS DA MARCA AROMAS DA ESTAÇÃO(TODOS);
 Tipo de Produto: Cosmético
 Expediente nº: 0798620/25-3
 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso Recolhimento
 Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº. 1.346, de 4 de abril de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº. 66, de 07 de abril de 2025, Seção I, págs. 152, referente a certificação da empresa Minas Medical Ltda., CNPJ nº. 65.333.577/0001-60, conforme expedientes nº. 1366228/24-3 e 0476805/25-2.

Onde se lê: Equipamentos de uso médico da classe III.

Leia-se: Materiais de uso médico da classe III e Equipamentos de uso médico da classe III.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.529, DE 4 DE JULHO 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

CIRÚRGICA SERRA MAR LTDA / 31.908.034/0001-02
 25351.324103/2019-21 / 1189634
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0786955252

REDE ARISTIDES DANIEL ORTIZ LTDA / 09.492.647/0016-39
 25351.030846/2022-39 / 1269275
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0791034259

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.530, DE 4 DE JULHO 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

ATLANTIS MEDICA LTDA / 52.750.475/0001-07
 25351.098190/2025-02 / 8320747
 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 / 0792806255

NEWCOM FARMACEUTICA LTDA. / 59.088.333/0001-67
 25351.089523/2025-02 / 1410112
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMBALAR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO
 7088 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 0735402256

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/3889-66
 25351.111666/2025-08 / 5195481
 COMÉRCIO
 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 / 0873539257

SEMPRE FARMA LTDA / 55.050.093/0001-50
 25351.098627/2025-08 / 8319541
 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 / 0795960255

EFFICARE SOLUCOES MEDICAS LTDA / 58.896.930/0001-55
 25351.098020/2025-10 / 8319463
 ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
 DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
 EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
 IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0791736253

PAIVA E SILVA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 61.236.350/0001-46
 25351.111456/2025-10 / 5195415
 COMÉRCIO
 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 / 0872878252

AMPARO FARMA LTDA. / 57.182.969/0001-48
 25351.101357/2025-11 / 5195034
 COMÉRCIO
 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 / 0812408250

S V SAUDE LTDA / 58.457.937/0001-70
 25351.093401/2025-11 / 8320625
 ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
 DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
 EMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
 EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
 FABRICAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
 REEMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
 861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - FABRICAR / 0760771251

PROSPECTO 3D PROTOTIPAGEM LTDA / 35.580.095/0001-44
 25351.084266/2025-12 / 8318211
 ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
 DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
 EMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
 EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
 FABRICAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
 REEMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
 861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - FABRICAR / 0702208256

FARMACIA SERAFINI LTDA / 61.459.957/0001-95
 25351.112779/2025-12 / 5195740
 COMÉRCIO
 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 / 0880248254

AVIOES TRANSPORTES LTDA / 12.053.556/0001-25
 25351.097893/2025-13 / 2110080
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0791423255

S. LUZ QUÍMICA E SANEANTES LTDA / 46.431.561/0001-46
 25351.097847/2025-14 / 3143828
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
 FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
 REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 0791300251

MOAS INDUSTRIA E COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 05.388.725/0003-84
 25351.097205/2025-15 / 8319355
 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 / 0785981250

FARMACIA RP LTDA / 58.869.001/0001-57
 25351.111768/2025-15 / 5195554

COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0873772253

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/3887-02
25351.111630/2025-16 / 5195450
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0873426258

DROGARIA MAXIMA DO TANQUE LTDA / 59.432.357/0001-91
25351.111784/2025-16 / 5195599
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0873791258

DROGARIA ULTRA DESCONTAO LTDA / 60.349.148/0001-68
25351.111738/2025-17 / 5195523
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0873681258

M.H.L DROGARIA S.A / 09.396.401/0056-50
25351.111449/2025-18 / 5195401
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0872853250

FARMACIA SYNTHETICA MANIPULADOS LTDA / 61.050.103/0001-50
25351.111445/2025-21 / 5195390
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0872833259

CALLE MED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 45.691.434/0001-13
25351.084456/2025-21 / 8318238
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
FABRICAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - FABRICAR / 0702985252

HOSPICARE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 60.982.210/0001-54
25351.097811/2025-22 / 8319432
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 / 0791206254

LIU FARMA LTDA / 60.523.428/0001-40
25351.111766/2025-26 / 5195541
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0873766253

CBD DISTRIBUIDORA OFICIAL DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 60.278.402/0001-84
25351.097240/2025-26 / 2109338
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0786055251

farmacia novo sarandi ltda / 60.324.333/0001-06
25351.101299/2025-26 / 5195048
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0812258258

KEY QUIMICA FARMACEUTICA LTDA / 65.833.188/0001-02
25351.097970/2025-27 / 2109372
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 0791605256

adamo ltda / 54.702.632/0001-26
25351.078256/2025-30 / 8320660
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
FABRICAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
REEMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - FABRICAR / 0656347252

FUMANI ARMAZEM GERAL LTDA / 51.225.011/0001-00
25351.097136/2025-31 / 3143112
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
734 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - ARMAZENAR (SOMENTE MATRIZ) / 0785847251

POTENCIAL AGRO S/A / 12.613.484/0001-23
25351.075110/2025-32 / 1407114
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
711 - AFE - CONCESSÃO - INSUMOS FARMACÊUTICOS - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 0635489252

KEY QUIMICA FARMACEUTICA LTDA / 65.833.188/0001-02
25351.098122/2025-35 / 3143157
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 0791998258

Cooperativa dos transportadores autonomos de cargas e passageiros / 03.612.518/0001-74
25351.097746/2025-35 / 3143814
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0790966255

ROYAL DISTRIBUICAO LTDA / 52.225.107/0001-31
25351.098718/2025-35 / 2109432
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0796207259

CELLFIMED COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 42.644.952/0001-98
25351.097150/2025-35 / 8319341
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0785881255

FELIPE DE SOUZA DROGARIA LTDA / 58.220.382/0001-49
25351.111411/2025-37 / 5195372
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0872684253

DROGARIA SAO PAULO S.A. / 61.412.110/1329-06
25351.111556/2025-38 / 5195432
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0873184254

AVIOES TRANSPORTES LTDA / 12.053.556/0001-25
25351.097922/2025-39 / 3143876
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0791485251

AJ3 FARMACIA LTDA / 60.942.403/0001-81
25351.111771/2025-39 / 5195568
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0873775252

COMERCIAL DISTRINORTE CAPIXABA LTDA / 44.949.367/0001-21
25351.097208/2025-41 / 8319369
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 / 0785985255

CBD DISTRIBUIDORA OFICIAL DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 60.278.402/0001-84
25351.097134/2025-42 / 8319338
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 / 0785844252

ZANATTA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. / 32.988.630/0001-02
25351.097511/2025-43 / 3143880
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 0788793250

SEMPRE FARMA LTDA / 55.050.093/0001-50
25351.098628/2025-44 / 3143265
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0795961251

GO MED PRODUTOS E SERVICOS DE SAUDE LTDA / 38.282.883/0001-42
25351.098547/2025-44 / 3143862
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0795727259

INStituto de bioengenharia erasto gaertner ltda / 56.961.698/0001-66
25351.091372/2025-44 / 8320673
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
FABRICAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
REEMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - FABRICAR / 0748737251

C.M MOREIRAS LTDA / 60.898.485/0001-04
25351.100767/2025-45 / 5195079
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0808079255

FARMACIA BEM ESTAR DO TRABALHADOR LTDA / 59.409.857/0001-02
25351.111709/2025-47 / 5195510
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0873630254

OLIVEIRA NAHUM COMERCIO LTDA / 60.291.244/0001-00
25351.111473/2025-49 / 5195429
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0872953254

SOL TRANSPORTES, LOGISTICA E DISTRIBUICAO LTDA / 47.852.340/0001-04
25351.097206/2025-51 / 8320687
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 0785982256

LE MANI FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 60.089.525/0001-77
25351.111432/2025-52 / 5195386
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0872769259

DROGARIA J.S. SILVA LTDA / 08.201.017/0001-19
25351.101261/2025-53 / 5195065
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0812156251

SEMPRE FARMA LTDA / 55.050.093/0001-50
25351.098626/2025-55 / 2109415
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0795959257

E MEIRA DA SILVA / 60.324.566/0001-09
25351.111672/2025-57 / 5195494
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0873550251

BEZERRA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS HOPITALARES LTDA / 60.666.181/0001-11
25351.097839/2025-60 / 8320639
COMÉRCIO VAREJISTA: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - COMÉRCIO VAREJISTA / 0791285251

MAIA TRAMONTIN DROGARIA LTDA / 60.237.903/0001-12
25351.101453/2025-60 / 5195021
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0812676254

SANTOS TECNOLOGIA COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA / 32.721.560/0002-02
25351.072202/2025-61 / 8320656
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
FABRICAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
REEMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - FABRICAR / 0614733251

MARIA IRANI PEREIRA RIOS DA SILVA DROGARIA / 07.832.109/0001-34
25351.111631/2025-61 / 5195463
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0873432258

ROYAL DISTRIBUICAO LTDA / 52.225.107/0001-31
25351.098575/2025-61 / 3143251
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
735 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0795816251

MED SHOP ARTIGOS PARA SAÚDE LTDA / 15.708.672/0001-23
25351.076207/2025-62 / 3143799
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0642616256

eyecare dn soluções digitais ltda / 35.800.459/0001-54
25351.098744/2025-63 / 8320778
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
FABRICAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
REEMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - FABRICAR / 0796304254

L. K. MACIEL REINERT LTDA / 58.759.188/0001-36
25351.111783/2025-63 / 5195585
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0873789253

HELDER WALNER SILVA NASCIMENTO / 35.215.549/0001-88
25351.097733/2025-66 / 1410161
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0790911256

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/3760-11
25351.111617/2025-67 / 5195446
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0873375254

AVIOES TRANSPORTES LTDA / 12.053.556/0001-25
25351.097878/2025-67 / 8320642
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 0791368254

M. EDIVANIA DA SILVA / 59.678.621/0001-71
25351.111832/2025-68 / 5195369
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0874028256

TALDEN IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PARA A SAUDE LTDA. / 07.897.781/0003-70
25351.093168/2025-68 / 8318988
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
FABRICAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
REEMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - FABRICAR / 0759874255

AVIOES TRANSPORTES LTDA / 12.053.556/0001-25
25351.097885/2025-69 / 1410157
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0791385256

FOCO TOTAL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA / 57.930.143/0001-10
25351.098502/2025-70 / 8319537
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 / 0795442254

SOUMEDICAL LTDA / 36.785.792/0001-02
25351.079710/2025-70 / 8317749
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
FABRICAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
REEMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - FABRICAR / 0665759258

MEDICAL TECNOLOGIA LTDA / 39.282.529/0001-80
25351.091056/2025-72 / 8318849
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
FABRICAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - FABRICAR / 0747206252

EQUINOCIO HOSPITALAR LTDA / 07.329.169/0005-62
25351.098012/2025-73 / 8319450
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 / 0791725251

CBD DISTRIBUIDORA OFICIAL DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 60.278.402/0001-84
25351.097121/2025-73 / 1410049
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0785793259

JBH FARMACIA LTDA / 09.102.378/0001-70
25351.100377/2025-75 / 5195082
COMÉRCIO

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0806992255

CHARMY STUDIO LTDA / 51.046.368/0001-21
25351.098679/2025-76 / 2109429

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0796082251

L. V. DE VASCONCELOS / 02.180.582/0001-60
25351.101275/2025-77 / 5195051

COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0812212258

NORTE BRASIL LOGISTICA LTDA / 10.889.552/0001-56
25351.097747/2025-80 / 3143801

TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) /
0790972255

SIGMAX REPRESENTACOES E SERVICOS DE MATERIAIS ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR
LTDA. / 17.181.836/0001-32
25351.097708/2025-82 /
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0790768259

SCANDILHEIRO PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 27.039.611/0001-08
25351.101629/2025-83 / 5195017

COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0813055253

PRIME PHARMA DROGARIAS LTDA / 56.170.799/0002-08
25351.111772/2025-83 / 5195571

COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE
ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0873777255

FERREIRAS MED FARMA LTDA / 61.425.536/0001-43
25351.111691/2025-83 / 5195506

COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE
ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0873578252

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/3372-02
25351.097271/2025-87 / 8319372

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 / 0786102250

HOSPICARE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 60.982.210/0001-54
25351.097810/2025-88 / 1408842

ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR
(SOMENTE MATRIZ) / 0791205258

BRANCO LABORATORIO DE ANALISES CLINICAS LTDA / 07.307.106/0001-81
25351.098749/2025-96 / 8320764

COMÉRCIO VAREJISTA: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - COMÉRCIO VAREJISTA /
0796314250

GSM COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 57.242.482/0001-03
25351.111650/2025-97 / 5195477

COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE
ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0873502256

AGIRFARMA FARMACIA LTDA / 58.363.089/0001-30
25351.111749/2025-99 / 5195537

COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE
ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0873719255

CBD DISTRIBUIDORA OFICIAL DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA /
60.278.402/0001-84

25351.097223/2025-99 / 3143126
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) /
0786020253

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.531, DE 4 DE JULHO 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

FARMACIA BRESSAN LTDA / 07.534.756/0001-60

25351.658139/2014-00 / 7320306
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE
HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
PRESTAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0728604256

VITALMED INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 14.631.657/0001-61
25351.040653/2017-03 / 8146782

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 / 0873401255

CIRÚRGICA SERRA MAR LTDA / 31.908.034/0001-02
25351.040813/2022-05 / 4042624

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 / 0786957255
25351.324074/2019-06 / 8182850
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 / 0786958251

C DOS S COSTA LTDA / 51.644.807/0001-06
25351.613903/2023-09 / 5024725

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE
HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0873573251

ALINE HERNANDES FARMACIA LTDA / 16.903.695/0001-51
25351.149458/2014-11 / 7134895

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE
HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0872800253

CRISTIANE M RAMOS CAVALCANTE LTDA / 11.207.969/0001-54
25351.567592/2019-12 / 7706570

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE
HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0873404254

SURGMED MEDICAL LTDA / 50.655.293/0001-13
25351.422206/2024-13 / 8301831

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 /
0785983252

FARMACIA SOUZA E SILVA LTDA / 07.136.669/0001-54
25351.501977/2013-13 / 0698434

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE
HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0872986250

CARAMANTI E CARAMANTI LTDA / 07.685.223/0030-13
25351.294993/2015-14 / 7385789

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE
HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0614473250

DROGARIA MACEDO LTDA / 28.575.561/0001-38
25351.170208/2002-14 / 0001404

COMÉRCIO: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0614707251

DROGARIAS FZB H. PALACE LTDA / 42.863.054/0001-20
25351.511235/2021-14 / 7852242

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE
HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7112 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - REDUÇÃO DE ATIVIDADES /
0873276256

DROGARIA FARIAS LTDA / 17.289.503/0001-21
25351.622933/2014-15 / 7307667

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE
HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0873574257

DROGARIA SANTA HELENA LTDA / 12.958.823/0001-03
25351.658223/2014-15 / 7327105

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE
HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0873783255

DROGARIA AJONAS LTDA / 02.965.685/0001-36
25351.212805/2002-15 / 0145076

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE
HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0614919258

MULTFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 13.000.452/0006-20
25351.705578/2014-19 / 7333664
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0728566257

MOREIRA E OLIVEIRA MEDICAMENTOS LTDA / 47.550.314/0001-21
25351.206436/2002-21 / 0155328
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0872758257

REC TRANSPORTES LTDA / 86.608.114/0001-34
25351.079290/2025-21 / 2108346
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS
70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0663261252

FARME BRITO LTDA - ME / 96.727.482/0004-06
25351.578081/2013-22 / 0665672
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0728471256

DROGARIAS CAIRES 2 LTDA / 41.918.558/0001-38
25351.026469/2014-23 / 7090005
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0873659252

DROGARIA VIANA CARIRI LTDA / 18.757.090/0001-25
25351.090477/2014-23 / 7117396
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0728366258

AML TECNOLOGIA EM TRANSPORTES / 13.819.724/0001-03
25351.372511/2020-23 / 3098603
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0786959258

LINEX LTDA / 34.427.515/0001-94
25351.077511/2025-27 / 2108789
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 / 0791250253

real bone comércio de produtos médico e hospitalar ltda me / 22.365.426/0001-81
25351.628258/2015-28 / 8128810
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 / 0791232255

CELFIMED COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 42.644.952/0001-98
25351.097150/2025-35 / 8319341
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 / 0791973255

SUEVIT DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA HOSPITALAR LTDA / 39.339.941/0001-90
25351.080880/2023-35 / 1287996
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0785887253

FARMA VILLE COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 11.728.010/0001-64
25351.121243/2014-35 / 7131638
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0728699257

J&C FARMA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 40.619.912/0001-60
25351.192072/2022-39 / 7889820
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0764304259

JVG INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA EPP / 28.599.770/0001-11
25351.695052/2018-39 / 4004022
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 / 0791198251

J. S. OLIVEIRA & CIA. LTDA. / 07.507.267/0001-19
25351.052642/2006-39 / 0451821
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0873801253

FARMACIA PREVINE LTDA / 44.913.229/0001-92
25351.074035/2022-40 / 7880436
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0728802252

CIRÚRGICA SERRA MAR LTDA / 31.908.034/0001-02
25351.040814/2022-41 / 3111097
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0786956259

BG FARMA LTDA / 42.393.504/0001-69
25351.384229/2014-41 / 7230626
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0728962250

M. F. A AGUIAR - EPP / 23.453.855/0001-73
25351.073074/2018-43 / 1174718
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0791496252

ALESSANDRA V. B. SANTOS / 06.014.227/0001-72
25351.635227/2013-44 / 7013028
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0728884259

RAJLOG SERVIÇOS LOGÍSTICOS LTDA / 18.320.619/0001-49
25351.247489/2022-46 / 8253208
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 / 0791622258

N DE L SOARES / 46.923.425/0001-73
25351.324676/2022-51 / 7928516
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0728393255

SOLUTIONS SERVICOS ADMINISTRATIVOS LTDA / 33.645.430/0001-10
25351.084789/2025-51 / 8319216
ARMAZENAR: 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 / 0791417255

ORTHOMAXX COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 21.993.550/0001-29
25351.837545/2018-52 / 8176122
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 / 0791684253

Associação afam de assistência Farmacêutica / 12.846.956/0013-21
25351.420905/2014-57 / 7237209
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0728630257

MALI PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 34.656.387/0001-50
25351.037806/2025-61 / 1329826
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
70795 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO DE CLASSES / 0791521257

DROGARIA CONGONHAS DO CAMPO LTDA / 19.691.302/0001-81
25351.168437/2002-61 / 0021975
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0873672259

MALI PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 34.656.387/0001-50
25351.037806/2025-61 / 1329826
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS -
AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0795974256

IMAGEM HEALTHCARE SOLUTIONS LTDA / 59.269.654/0008-34
25351.022081/2022-63 / 8249678
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 / 0791559254

ZANKOSKI & ZANKOSKI MEDICAMENTOS LTDA / 00.942.209/0001-74
25351.060410/2014-64 / 7107676
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE
HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0875484255

FELBRA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - ME / 08.065.240/0001-86
25351.371154/2011-65 / 3048373
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ /
0786982250
25351.371141/2011-66 / 2059698
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 / 0786981253

MEDSIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 22.410.216/0001-68
25351.298176/2018-70 / 8166586
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
FABRICAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
REEMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0786903252

MED E ODONTO SOLUCOES LTDA / 19.283.539/0001-23
25351.361040/2023-71 / 1293908
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0874617251

J. R. C. SILVA & CIA LTDA / 54.971.695/0001-88
25351.456477/2024-72 / 5153670
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE
HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0728352257

BARBOSA REIS & REIS LTDA / 07.594.590/0001-77
25351.026491/2014-73 / 7089636
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE
HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0873475259

SOS FARMA PONTE LTDA / 03.631.302/0009-03
25351.007557/2003-73 / 0270351
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE
HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0614725259

FARMACIA BARROSO LTDA / 08.929.883/0001-20
25351.199082/2015-76 / 7378636
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE
HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0728880253
25351.199082/2015-76 / 7378636
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE
HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0728862255

DROGARIA SILVA E DIAS LTDA / 05.295.424/0001-44
25351.296931/2013-77 / 0928229
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE
HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0614752256

DISTRIBUIDORA DE COSMETICOS SUN LTDA / 37.803.862/0001-62
25351.541622/2021-77 / 4034035
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PROD. DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PROD. DE HIGIENE

751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
ENDEREÇO MATRIZ / 0791381251

CARBO60 INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA ME / 27.293.143/0001-95
25351.451924/2017-78 / 2095475
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 / 0791568253

AML TECNOLOGIA EM TRANSPORTES / 13.819.724/0001-03
25351.372512/2020-78 / 8211277
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0786980257

REC TRANSPORTES LTDA / 86.608.114/0001-34
25351.079317/2025-86 / 3142441
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
70931 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO DE
ATIVIDADES / 0663321255

MED E ODONTO SOLUCOES LTDA / 19.283.539/0001-23
25351.640039/2015-86 / 8128962
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 / 0873032250

L. GARUTTI CUMINATO FARMACIA LTDA / 61.980.124/0001-75
25351.390395/2014-86 / 7262185
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE
HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0873284259

FELBRA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - ME / 08.065.240/0001-86
25351.371177/2011-86 / 8077714
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 / 0786983256

SUEVIT DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA HOSPITALAR LTDA / 39.339.941/0001-90
25351.081042/2023-89 / 8264929
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS -
ENDEREÇO MATRIZ / 0786984252

L. M. CARAMANTI & CIA LTDA. / 07.420.610/0005-17
25351.048510/2007-93 / 0488801
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE
HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0614883253

ECOFITUS LABORATÓRIO NUTRACÊUTICO LTDA. / 07.108.922/0001-66
25351.442675/2022-97 / 1282249
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS -
AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0791147258

NIPPON CHEMICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE SANEANTES E DETERGENTES
PROFISSIONAIS LTDA / 65.074.213/0001-03
25004.008540/93 / 3015870
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
PRODUZIR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
70931 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO DE
ATIVIDADES / 0791131254
25004.008540/93 / 3015870
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
PRODUZIR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
70931 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO DE
ATIVIDADES / 0791158250

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.532, DE 4 DE JULHO 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

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

PRIME DENTAL LTDA / 58.254.629/0001-48
25351.097965/2025-14 /
70392 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO DE EMPRESAS (SOMENTE MATRIZ) / 0791590259
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração da operação societária praticada, contrariando o disposto no art. 11 da RDC 903/2024.

M PAMELLA RODRIGUES PINHEIRO LTDA / 61.050.158/0001-60
25351.098287/2025-15 /
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0793744253
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.

GUILHERME ALVES DE SOUZA DISTRIBUIDORA DE PAPELARIA LTDA / 28.075.966/0001-07
25351.097297/2025-25 /
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0786164255
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.

G. FERREIRA DE SOUZA LTDA / 42.615.457/0001-50
25351.103621/2025-51 /
70379 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA - INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO DE EMPRESAS (SOMENTE MATRIZ) / 0824133251
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração da operação societária praticada, contrariando o disposto no art. 11 da RDC 903/2024.

HIDROCOLON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS ELETROTERAPEUTICOS LTDA / 05.760.754/0001-63
25351.098545/2025-55 /
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - FABRICAR / 0795711255
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A empresa já possui AFE vigente para a classe de produtos solicitada, nº 8.30897-8, contrariando o disposto na RDC nº 16/2014 e Lei nº 9.782/1999. Adicionalmente, 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.

ICUIDADOR DO BRASIL TECNOLOGIA LTDA / 31.497.853/0001-04
25351.096874/2025-61 /
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - FABRICAR / 0785122257
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

TNS TRANSPORTES & LOGISTICA LTDA / 04.813.506/0001-70
25351.097731/2025-77 /
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0790906252
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.

A E S SILVA LTDA / 60.337.282/0001-49
25351.101273/2025-88 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0812210255
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do documento de instrução exigido no inciso III do art. 11 da RDC nº 275/2019.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.533, DE 4 DE JULHO 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

PALMAS DENTAL LTDA / 29.539.671/0001-07
25351.082337/2019-96 / 8179115
70890 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0787651257
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.
25351.732719/2021-97 / 1259070
70888 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0787650251
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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.534, DE 4 DE JULHO 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

J&C FARMA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 40.619.912/0001-60
25351.081954/2025-12 / 1410021
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0687660254

AVIOES TRANSPORTES LTDA / 12.053.556/0001-25
25351.097919/2025-15 / 1410143
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0791481255

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/3372-02
25351.097111/2025-38 / 1408811
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0785769251

RENOVO FARMACIA DE MANIPULACAO E DROGARIA LTDA / 59.053.169/0001-52
25351.101312/2025-47 / 1410035
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0812297253

synvia laboratories ltda / 49.642.279/0001-04
25351.097982/2025-51 / 1410130
LABORATÓRIOS OU INSTITUIÇÕES DE PESQUISA: OUTROS PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
70309 - AE - CONCESSÃO - LABORATÓRIOS OU INSTITUIÇÕES DE PESQUISA (EXCETO INDÚSTRIA E FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO) / 0791653251

HAS QUIMICA LTDA / 48.228.023/0001-84
25351.097225/2025-88 / 1410052
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
706 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0786025255

SEMPRE FARMA LTDA / 55.050.093/0001-50
25351.098629/2025-99 / 1408947
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 / 0795962258

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.512, DE 3 DE JULHO DE 2025

A GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de cancelamento de habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) do(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE
RAZÃO SOCIAL CNPJ
ENDEREÇO CIDADE UF
MOTIVAÇÃO

70680 - REBLAS - Cancelamento de habilitação. 0745550/25-8
Laboratórios Ecolyzer Ltda. 02.752.024/0002-03
Rua Sebastiano Mazzoni, 263 - Vila Moraes. São Paulo/SP
Cancelamento de ofício

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.513, DE 3 DE JULHO DE 2025

A GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, resolve:

Art. 1º Habilitar na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) o(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.

Art. 2º A presente habilitação terá validade de 4 (quatro) anos, a contar da data de sua publicação.

Art. 3º O(s) escopo(s) habilitado(s) são(erão) publicado(s) no portal eletrônico da ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios>.

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE
RAZÃO SOCIAL CNPJ
CÓD. REBLAS
ENDEREÇO CIDADE UF

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0826372/25-2
Micral Laboratório de Análise de Alimentos Ltda. 31.156.102/0001-24
318
Rua Gomensoro, 131 - Olaria. Rio de Janeiro/RJ

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.514, DE 3 DE JULHO DE 2025

A GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) do(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE
LABORATÓRIO CNPJ
ENDEREÇO CIDADE UF
MOTIVAÇÃO INDEFERIMENTO

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0826030/25-4
Laboratório Lovitta Ltda. 59.984.631/0001-35
R. José Alves de peixoto Noronha, 128 - Centro. Duartina/SP
Descumprimento do art 2º da RDC nº 928/2024

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS
E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.454, DE 2 DE JULHO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.160, aliado ao art.203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º 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

WIN TRADING LTDA / 26.316.473/0001-96
25351.237807/2023-41 / 9101649

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE:
IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE
9005 - PAF - Alteração na Razão Social na AFE / 0855338253

A GERENTE-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.160, aliado ao art.203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para as Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, conforme anexo desta Resolução.

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

GABRIELA DE LIMA VIEIRA

ANEXO

ABF COMERCIO, IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 30.206.009/0001-14
25351.082870/2025-04 / 9106831

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES
9688 - PAF - AFE de prestadora de serviço de importação por conta e ordem de terceiro de cosméticos, produtos de higiene e perfumes / 0697144259