

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
PORTARIA Nº 731, DE 5 DE JUNHO DE 2025	
	Altera a a Portaria nº 60, de 24 de janeiro de 2022, que institui a Política de Governança Organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
O DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições legais, que foram-lhe conferidas pelo Decreto de 24 de julho de 2019, publicado no Diário Oficial da União, em 25 de julho de 2019, e pelos inciso XII, do art. 172 e inciso III, do § 3º, do art. 203, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:	
Art. 1º Alterar a Portaria nº 60, de 24 de janeiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União de 26 de janeiro de 2022, Seção 1, pág. 92, que passa a vigorar com a seguinte redação:	
Art. 7º	
II-	
"a) Comitê de Governança Estratégica, Riscos e Inovação Institucional - CGE;"	
(NR)	
Seção IV	
"Do Comitê de Governança Estratégica, Riscos e Inovação Institucional" (NR)	
.....	
"Art. 11. O Comitê de Governança Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE) é a instância de apoio à governança interna da Anvisa responsável pelo suporte e assessoramento à Dicol na avaliação, direcionamento e monitoramento da estratégia, riscos corporativos e inovação institucional." (NR).	
Art. 12	
"I - Diretores(as), na condição de membros titulares; e	
II - Diretores(as) Adjuntos(as) de cada diretoria, na condição de membros suplentes." (NR)	
.....	
§ 1º Também participam das reuniões do comitê, na condição de unidades de assessoramento e de gestão ligadas a sistemas estruturadores da Administração Pública Federal, sem direito a voto:	
"I - Gabinete do Diretor-Presidente - Gadip;	
II - Procuradoria Federal junto à Anvisa - Procr;	
III - Assessoria Planejamento - Aplan;	
IV - Assessoria de Comunicação - Ascom;	
V - Assessoria de Assuntos Internacionais - Ainte;	
VI - Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - Asreg;	
VII - Gerência-Geral de Tecnologia da Informação - GGTIN;	
VIII - Gerência-Geral de Gestão de Pessoas - GGPES;	
IX - Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIPI; e	
X - Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF." (NR)	
.....	
"§ 4º A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada participará das reuniões do comitê e prestará assistência à Secretaria-Executiva do Comitê, sem direito a voto." (NR)	
Art. 13	
"§1º As reuniões serão presididas e coordenadas pelo Diretor-Presidente, ou seu substituto legal, e instaladas com o quórum de maioria absoluta para deliberação, representado por no mínimo 3 (três) membros com direito a voto.	
§2º Na ausência do Diretor-Presidente e de seu substituto legal, as reuniões poderão ser instaladas com a presença do suplente do Diretor-Presidente, ou do titular ou do suplente do Gabinete do Diretor-Presidente, desde que observado o quórum de deliberação estabelecido no §1º deste artigo.	
§3º A Secretaria-Executiva será desempenhada pela Assessoria de Planejamento, que ficará responsável pelo suporte à coordenação e ao funcionamento do comitê." (NR)	
"Art. 14 As deliberações do comitê terão caráter terminativo nos temas de sua competência específica ou nos temas de competência da Diretoria Colegiada, na condição de Comitê Interno de Governança, quando presente o Diretor-Presidente, ou seu substituto legal, e observado o quórum deliberativo de maioria absoluta para votação da Diretoria Colegiada, representado por no mínimo 3 (três) diretores, não incluídos, para esse fim, eventuais votos de membros suplentes.	
Parágrafo único. O Diretor-Presidente ou seu substituto legal terá o voto de desempate, caso necessário." (NR)	
"Art. 15	
.....	
II - a promoção do alinhamento entre o Plano Estratégico Institucional (PE) e o Plano de Gestão Anual (PGA) com o Plano Plurianual (PPA), o Plano Nacional de Saúde (PNS) e demais diretrizes e prioridades governamentais de médio e longo prazo; (NR)	
.....	
"Art. 16	
I -	
g) avaliar e aprovar os relatórios periódicos de monitoramento e avaliação da estratégia para envio às diretorias e divulgação no portal da Anvisa;	
.....	
II -	
.....	
l) subsidiar a manifestação da Dicol em relação ao Relatório Anual de Ouvidoria." (NR)	
.....	
"Art. 23	
.....	
"Parágrafo único. As atribuições de coordenador do comitê poderão ser delegadas à Secretaria-Executiva ou a algum representante do Diretor-Presidente, mediante ato específico." (NR)	
"Art. 25.....	
.....	
V - solicitar a inclusão na pauta do CGE de itens de relevância estratégica para a Anvisa, que se beneficiariam de apreciação pelo CGE."	
"Art. 31. Os comitês de governança de que tratam esta portaria poderão instituir subcomitês temáticos ou até três grupos de trabalho simultâneos para apoiar o cumprimento de suas atribuições, mediante aprovação do respectivo colegiado e publicação de portaria pelo coordenador." (NR)	
"Art. 36. O monitoramento da estratégia será realizado conforme periodicidade estabelecida no calendário unificado de governança e gestão da Agência, com ênfase nos eventuais desvios observados em relação aos objetivos, resultados, projetos estratégicos e temas da Agenda Regulatória e da Agenda de Resultado Regulatório previstos para o período." (NR)	
Art. 37. Além do monitoramento trimestral, serão realizadas Reuniões de Avaliação da Estratégia (RAE) para fins de acompanhamento e avaliação das ações estratégicas pela alta administração da Anvisa, no mínimo anualmente.	
.....	
Art. 3º Revogar o inciso III do art. 12, os §§1º e 2º do art. 14, os §§1º e 2º do art. 31 e o art. 40 da Portaria nº 60, de 24 de janeiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União de 26 de janeiro de 2022, Seção 1, pág. 92.	
Art. 4º Esta de Portaria entra em vigor na data de sua publicação.	
RÔMISON RODRIGUES MOTA	
Diretor-Presidente	
Substituto	

DIRETORIA COLEGIADA	
RESOLUÇÃO ANVISA Nº 977, DE 5 DE JUNHO DE 2025	
	Dispõe sobre o controle administrativo da Anvisa nas operações de comércio exterior de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária
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 de1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de junho de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:	
CAPÍTULO I	
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS	
Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o controle administrativo da Anvisa nas operações de comércio exterior de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária.	
Art. 2º Esta Resolução abrange o conjunto de medidas e procedimentos aplicados pela Anvisa, no exercício de seu poder de polícia, com vistas a assegurar o cumprimento da legislação e verificar a regularidade da operação de comércio exterior, incluindo a aplicação dos tratamentos administrativos, bem como o monitoramento das importações e exportações.	
Art. 3º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:	
I - atributos: são informações específicas prestadas pelos operadores de comércio exterior, por meio de formatos estruturados e de forma individualizada para cada código da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), nos Módulos de Catálogo de Produtos, Declaração Única de Importação (Duimp), de Declaração Única de Exportação (DU-E), e de Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos de Exportação (LPCO), visando a melhor identificação e descrição das mercadorias destinadas à importação e exportação;	
II - autorização: compreende as licenças, permissões, certificados ou outros documentos concedidos por meio do Portal Único de Comércio Exterior, emitidos para uma ou mais operações de importação ou exportação;	
III - catálogo de produtos: é um módulo integrante do Portal Único de Comércio Exterior em que são cadastrados os produtos do portfólio do importador a serem importados;	
IV - conferência: compreende o exame documental e a inspeção da mercadoria, de forma presencial ou remota;	
V - código de assunto: número que identifica o assunto da petição e está relacionado ao descritor do respectivo fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;	
VI - código de assunto primário: código de assunto correspondente à petição primária;	
VII - código de assunto secundário: código de assunto correspondente à petição secundária;	
VIII - controle administrativo: compreende o conjunto de ações efetuadas pela Anvisa, nos tratamentos administrativos, para o monitoramento, a autorização e a conferência das operações de comércio exterior, de bens e produtos sujeitos ao controle e fiscalização sanitários;	
IX - guia de recolhimento de taxa dos órgãos anuentes: documento preenchido no módulo específico do Portal Único de Comércio Exterior para o cálculo do valor a ser recolhido referente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;	
X - importação: a entrada de mercadoria no território nacional, incluído o território aduaneiro, seja ela de forma definitiva ou temporária, promovida por pessoa física ou jurídica, a título gratuito ou oneroso, sujeita ou não ao pagamento de tributos, por qualquer meio de transporte;	
XI - operação de comércio exterior: qualquer transação comercial realizada entre empresas, governos ou indivíduos de diferentes países, que envolva a exportação e importação de bens, produtos e serviços, bem como transações financeiras e logísticas associadas;	
XII - operador estrangeiro: é um módulo integrante do Portal Único de Comércio Exterior em que são cadastrados os operadores estrangeiros, que poderá ser o fabricante ou o exportador do produto, bem como os produtos de seu portfólio;	
XIII - petição eletrônica: conjunto de informações fornecidas pelo interessado por meio do preenchimento de formulários disponibilizados em ambiente de internet, composto pela petição, pelo recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, quando houver, e demais documentos obrigatórios;	
XIV - petição: toda e qualquer solicitação apresentada à Anvisa, da qual resulte sua manifestação, seja na abertura de processo, seja quando vinculada a processo já existente;	
XV - petição primária: petição que resulta na abertura de um processo;	
XVI - petição secundária: petição que esteja vinculada a processo já existente;	
XVII - Portal Único de Comércio Exterior: plataforma eletrônica por meio da qual as pessoas intervenientes submetem à administração pública e acessam informações, dados e documentos em um único ponto de entrada para o cumprimento das medidas de controle aduaneiro e administrativo como condição para importação, exportação ou trânsito de mercadorias;	
XVIII - regime aduaneiro comum: é o tratamento aduaneiro aplicável ao bem ou produto importado ou exportado a título definitivo, sujeito ao controle administrativo da Anvisa;	
XIX - regime aduaneiro especial ou em áreas especiais: é o tratamento aduaneiro diferenciado aplicável, por prazo determinado, ao bem ou produto importado ou exportado, inclusive no que se refere aos tributos federais incidentes sobre operações de comércio exterior, sujeito ao controle administrativo da Anvisa;	
XX - retificação de Duimp: alteração ou inclusão de informações prestadas na declaração, ainda que por exigência da fiscalização sanitária;	
XXI - retificação de guia de recolhimento de taxa dos órgãos anuentes : inclusão de novo código de assunto secundário; e	
XXII - Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS): tributo vinculado ao efetivo exercício do poder de polícia por meio da realização dos atos administrativos referentes às ações de autorização, controle e fiscalização no âmbito da Anvisa.	
CAPÍTULO II	
DO CONTROLE ADMINISTRATIVO	
Art. 4º O controle administrativo exercido pela Anvisa será efetuado por meio de tratamentos administrativos aplicados no Portal Único de Comércio Exterior.	
§1º Todas as informações e os documentos exigidos devem ser apresentados por meio do Portal Único de Comércio Exterior.	
§2º Os documentos apresentados no momento do registro e da retificação da DUIMP deverão ser disponibilizados à Anvisa pelo importador e exportador.	
Art. 5º São tratamentos administrativos exercidos pela Anvisa:	
I - Monitoramento de operações de comércio exterior;	
II - Autorização para importação ou exportação por meio de licença, permissão, certificado ou outro documento (LPCO);	
III - Conferência sanitária; e	
IV - Proibição de importação ou de exportação.	
Art. 6º O disposto no artigo anterior aplica-se aos bens e produtos classificados sob os códigos da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), com respectivos atributos e fundamentação legal previstos em lista disponibilizada no Portal da Agência na internet.	
Parágrafo único. O importador ou exportador deve verificar na lista descrita no caput deste artigo em qual ou em quais tipos de controle(s) administrativo(s) o bem ou produto está enquadrado.	
Art. 7º A Anvisa pode reavaliar o tratamento administrativo aplicável a determinados bens e produtos, conforme suas características e o risco sanitário associado.	
Art. 8º A gestão dos tratamentos administrativos de bens e produtos importados ou exportados se dá nos termos do Capítulo III desta Resolução.	

Seção I
Do Monitoramento
Art. 9º O Monitoramento de operações de comércio exterior não resulta exigência, restrição ou condição no Portal Único de Comércio Exterior para importar ou exportar bens e produtos sujeitos ao controle e fiscalização sanitários.
Parágrafo único. O monitoramento compreende o acesso a dados de importação ou exportação de bens e produtos por parte da Anvisa para, no exercício de suas competências, verificar o cumprimento da legislação aplicável às operações de comércio exterior.

Art. 10. Os dados coletados pela Anvisa no exercício de suas competências poderão ser utilizados posteriormente, inclusive na adoção de medidas previstas na legislação em caso de constatação de irregularidades.

Seção II
Da Autorização para importação ou exportação
Art. 11. A Autorização para importação ou exportação de bens e produtos sujeitos ao controle e fiscalização sanitários, de que trata o inciso II do art. 5º, deve ser registrada no Portal Único de Comércio Exterior por meio do módulo de Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos de Exportação - LPCO, ou seu equivalente, conforme aplicabilidade definida na lista disponibilizada no Portal da Agência na internet.
Art. 12. As seguintes operações são sujeitas a Autorização, por meio do módulo LPCO, por operação:
I - importação processada por meio de Declaração Simplificada de Importação (DSI);

II - exportação de sangue, células, tecidos e órgãos; e
III - exportação de medicamentos ou substâncias controladas da Portaria nº 344, 12 de maio de 1998, ou outra que venha a substituí-la.
Parágrafo único. A importação por meio de bagagem desacompanhada de pessoa física de produtos sujeitos ao controle e fiscalização sanitários deve ocorrer por meio de DSI ou Duimp.

Art. 13. São etapas para a solicitação de Autorização de importação ou exportação de bens e produtos:
I - registrar o LPCO conforme modelo; e
II - anexar os documentos exigidos em legislação específica.
Parágrafo único. O importador ou exportador deve observar a existência de requisitos, critérios e condições para a solicitação da Autorização nas normas e orientações vigentes.

Art. 14. A Autorização para importação ou exportação pode ser concedida para uma ou múltiplas operações de importação ou exportação, ambas realizadas dentro do prazo de vigência da autorização.

Parágrafo único. Caso o LPCO não esteja válido no momento do registro da declaração de importação ou de exportação, deve ser registrado novo LPCO pelo importador ou exportador.

Art. 15. A Autorização de importação ou exportação pode ser revista a qualquer tempo pela Anvisa, sem prévia comunicação ao importador ou exportador, quando:

I - o bem ou produto passar a ter sua importação, exportação ou uso proibido pelo Brasil;

II - o país de origem ou fabricante do produto tiver alteração em sua situação sanitária, considerada de risco para o Brasil; ou
III - o importador, exportador ou o bem e produto, conforme o caso, tiver sua situação junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) suspensa ou cancelada.

Art. 16. O importador ou exportador pode solicitar retificação ou prorrogação da Autorização mediante funcionalidade específica do LPCO, ficando a solicitação sujeita a análise pela Anvisa.

Seção III
Da Conferência sanitária
Art. 17. A Conferência sanitária nas operações de importação de bens e produtos sujeitos ao controle e fiscalização sanitários, de que trata o inciso III do art. 5º, se dará por meio da Declaração Única de Importação (Duimp) no Portal Único de Comércio Exterior.
Parágrafo único. A Conferência sanitária exige o recolhimento prévio da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS).
Art. 18. O recolhimento da TFVS é processado por meio do módulo de Pagamento Centralizado de Comércio Exterior (PCCE), conforme valores dispostos na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 857, de 6 de maio de 2024, ou outra que vier a substituí-la.

Art. 19. Quando do registro da Duimp, o importador deve:
I - vincular a cada item da Duimp, o respectivo Código do produto do Catálogo de Produto;

II - vincular a(s) Guia(s) de recolhimento de taxa dos órgãos anuentes;
III - preencher os atributos da DUIMP conforme categoria do produto e finalidade da importação; e
IV - anexar os documentos exigidos em normas específicas da Anvisa.

Parágrafo único. A Duimp relativa à importação por pessoa física, para uso próprio, está dispensada da exigência disposta no inciso II deste artigo.
Art. 20. As importações realizadas por meio de Duimp ficam desobrigadas da autorização de embarque no exterior de que trata a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008 e Resolução RDC nº 659 de 30 de março de 2022, ou outras que vierem a substituí-las.

Art. 21. A Duimp será submetida ao gerenciamento de risco e direcionada para os canais de fiscalização segundo critérios definidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 228, de 23 de maio de 2018, ou outra que vier a substituí-la.

Art. 22. A formalização de exigência decorrente da análise de conferência e inspeção é objeto de registro na Duimp.
§1º O cumprimento de exigência formulada na Duimp deve ser efetuado por meio de retificação, no prazo consignado, em ato único, apresentando o que tenha sido solicitado.

§2º O não cumprimento da exigência impede o deferimento da Duimp pela Anvisa.

Subseção I
Da inspeção de bens e produtos importados
Art. 23. O agendamento e o relatório de inspeção de bens e produtos sujeitos ao controle e fiscalização sanitários, quando necessários, serão registrados nos módulos específicos do Portal Único de Comércio Exterior.

Parágrafo único. A inspeção pode ser efetuada de forma presencial ou remota, conforme disposto na Resolução nº 81, de 5 de novembro de 2008, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 597, de 2 de fevereiro de 2022, ou outras que vierem a substituí-las.

Art. 24. As imagens e os relatórios gerados a partir de inspeção realizada por outro órgão ou entidade da administração pública federal, com controle na mesma Duimp, poderão ser utilizados na Conferência Sanitária da Anvisa.

Art. 25. É direito do importador, ou do seu representante legal, acompanhar a realização da inspeção, de forma presencial ou remota, conforme o caso.

Parágrafo único. O não comparecimento do importador ou seu representante legal no local e horário agendado não impede a realização da inspeção, desde que seja acompanhada por funcionário do recinto armazenador.

Subseção II
Da entrega antecipada de bens e produtos importados
Art. 26. A entrega da mercadoria poderá ser autorizada antes da liberação sanitária, a pedido do importador.

§1º A solicitação de entrega antecipada deve ser formalizada na Duimp com a devida motivação e a apresentação de Termo de Guarda e Responsabilidade de Matérias-primas e Produtos sob Vigilância Sanitária.

§2º A entrega antecipada não implica a liberação sanitária do bem ou produto, ficando a conclusão da Conferência pendente do cumprimento satisfatório das medidas impostas pela fiscalização sanitária.

§3º Cabe ao importador retificar a Duimp, retificar a Guia de recolhimento de taxa dos órgãos anuentes e anexar os documentos comprobatórios do saneamento das pendências sanitárias para que a Anvisa proceda à avaliação sobre a liberação sanitária do bem ou produto.

Art. 27. O bem ou produto sob a guarda e responsabilidade do importador deve ser armazenado em estabelecimento detentor de Licença Sanitária ou autorização de funcionamento para importar, armazenar ou fabricar, emitida pela autoridade sanitária do Estado, Município ou o Distrito Federal, e, quando couber, autorizada junto à Anvisa no tocante à Autorização de Funcionamento ou Autorização de Funcionamento Especial, para a respectiva atividade e classe de produto.

Art. 28. Para a entrega antecipada, o importador deve se comprometer a:
I - não consumir, comercializar, utilizar, manipular a mercadoria, ou de qualquer forma alterar as suas características, até a conclusão da análise da Conferência da Anvisa;
II - aceitar o encargo de depositário do bem e produto;
III - assumir as condições impostas pela Anvisa para a concessão da entrega antecipada; e
IV - cumprir as medidas impostas pela fiscalização em razão do resultado da análise oficial ou quarentena.

Art. 29. Quando não comprovado o saneamento das pendências sanitárias, os bens ou produtos serão interditados para destinação final.

Art. 30. O modelo de Termo de Guarda e Responsabilidade de Matérias-primas e Produtos sob Vigilância Sanitária será disponibilizado no Portal da Agência na internet.

Subseção III
Da liberação sanitária de bens e produtos importados
Art. 31. A liberação sanitária de bens e produtos importados sujeitos ao controle e fiscalização sanitários é condição para a entrega da mercadoria ao importador, e sua consequente saída do local armazenador.

Parágrafo único. A manifestação da Anvisa sobre a liberação sanitária se dá por meio do Deferimento em campo específico da Duimp.

Subseção IV
Da não liberação sanitária de bens e produtos importados
Art. 32. Os itens da Duimp que não atenderem a pendência sanitária, não terão a liberação sanitária dos respectivos bens e produtos.

§1º Quando possível o cumprimento de pendência sanitária, no prazo previsto, o mesmo deverá ser feito por meio de retificação de Duimp para análise.

§2º A manifestação da Anvisa sobre a não liberação sanitária se dá por meio do registro de parecer de indeferimento em campo específico da Duimp.

Art. 33. Bens e produtos não liberados sanitariamente podem estar sujeitos a interdição para devolução ao exterior ou destruição.

§1º A destinação dos itens não liberados sanitariamente deve observar a Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012.

§2º Caso a medida imposta seja a devolução ao exterior, deve-se retificar a Duimp para incluir o número da DU-E registrada.

§3º Caso a medida imposta seja a destruição, a retificação da Duimp deve conter o comprovante da destruição do bem ou produto.

Seção IV
Vedação de importação ou de exportação
Art. 34. A vedação na importação ou exportação de bens e produtos expressa em legislação específica, ou em medida restritiva publicada por meio de Resolução-RE pela Anvisa, impede a liberação sanitária do item da Duimp.

Seção V
Da Guia de recolhimento de taxa dos órgãos anuentes
Art. 35. A Guia de recolhimento de taxa dos órgãos anuentes deve ser preenchida pelo importador, no módulo específico do Portal Único de Comércio Exterior.

§1º Quando do preenchimento da Guia de taxa, o importador deve selecionar o código de assunto primário que corresponda às informações da Duimp à qual se pretende vincular.

§2º Concluído o preenchimento, o importador deve registrar a Guia de recolhimento de taxa dos órgãos anuentes para que seja calculado o valor a ser recolhido referente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Art. 36. A Duimp pode ter uma ou mais Guias de recolhimento de taxa vinculadas, desde que sejam referentes a códigos de assunto primário para mesma categoria de produto e finalidade de importação.

Art. 37. Cada Guia pode ser vinculada a uma única Duimp.
Parágrafo único. A mesma Guia pode ser vinculada a mais de um item da Duimp.
Art. 38. Somente a Guia com a situação "Deferido" deve ser vinculada à Duimp.
Art. 39. As retificações de Duimp são condicionadas à retificação da Guia de recolhimento de taxa dos órgãos anuentes já vinculada ou ao registro de nova Guia.

§1º Caso a retificação da Duimp demande a indicação de novo Código de Assunto Secundário, a Guia deve ser retificada.

§2º Caso a retificação da Duimp demande a indicação de novo Código de Assunto Primário, deve ser gerada nova Guia, vinculada à Duimp.

Seção VI
Da aplicação do controle administrativo sobre os regimes aduaneiros
Art. 40. As importações sob regime aduaneiro comum e sob os seguintes regimes aduaneiros especiais estão sujeitas à Conferência Sanitária:

I - Admissão Temporária;
II - Depósito Especial; e
III - Áreas de Livre Comércio - área especial.

Parágrafo único. A esses regimes aduaneiros especiais se aplica o disposto na Seção III deste Capítulo.

Art. 41. As importações e exportações sob os seguintes regimes aduaneiros especiais estão dispensadas de Autorização para importação ou exportação e de Conferência Sanitária:

I - Trânsito Aduaneiro;
II - Exportação Temporária;
III - Entrepósito Aduaneiro na Exportação;
IV - Depósito Afiançado;
V - Depósito Franco;
VI - Depósito Alfandegado Certificado;
VII - Drawback Suspensão;
VIII - Entrepósito Industrial sob Controle Aduaneiro Informatizado - Recof;
IX - Exportação Temporária para Aperfeiçoamento Passivo;
X - Setor de petróleo e gás natural - REPETRO; e
XI - Áreas especiais não citadas no artigo anterior.

Art. 42. É vedada a importação dos seguintes bens e produtos sob o regime especial de Trânsito Aduaneiro:

I - substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes das listas "A1", "A2", "A3", "B1", "B2", "C3" E "D1" da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, ou outra que vier a substituí-la.

II - células, tecidos e órgãos humanos para fins terapêuticos; e
III - interditados pela Anvisa.

Art. 43. É vedada a importação dos seguintes bens e produtos sob o regime especial de Entrepósito Aduaneiro:

I - substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes das listas "A1", "A2", "A3", "B1", "B2", "C3" E "D1" da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, ou outra que vier a substituí-la; e
II - células e tecidos humanos para fins terapêuticos.

CAPÍTULO III
DA INDICAÇÃO DOS TRATAMENTOS ADMINISTRATIVOS DE BENS E PRODUTOS IMPORTADOS OU EXPORTADOS

Art. 44. A Anvisa promoverá a indicação dos tratamentos administrativos de bens e produtos importados ou exportados sujeitos ao controle e fiscalização sanitários.

Parágrafo único. São atividades relacionadas à indicação dos tratamentos administrativos:

I - solicitar à Secretaria de Comércio Exterior do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, a inclusão, exclusão ou alteração de tratamento administrativo incidente sobre produtos de interesse sanitário nas operações de importação e exportação; e
II - consolidar as solicitações de alteração na lista disponibilizada no Portal da Agência na internet, conforme manifestação dos setores técnicos, mantendo-a atualizada.

Art. 45. São motivadores para a solicitação de inclusão, alteração ou exclusão de tratamentos administrativos pela Anvisa:

I - alteração da legislação vigente;
II - resultados de programas de análise e gerenciamento de risco;
III - alteração da condição sanitária do produto;
IV - evolução do conhecimento científico; ou
V - alteração dos processos de produção, manipulação, transporte, armazenamento, e controle de qualidade de produtos.

Art. 46. A adoção de novos procedimentos de controle não se aplica a mercadorias embarcadas no exterior antes da publicação da vigência do tratamento que tenha instituído os novos procedimentos, ressalvada a importação ou exportação de bens ou produtos vedados.

Parágrafo único. Para os fins de que trata o caput, considera-se como data de embarque no exterior a data de emissão do conhecimento de carga, ou documento equivalente.

CAPÍTULO IV
DO ACESSO A DADOS E INFORMAÇÕES DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR

Art. 47. A Anvisa terá acesso, a qualquer tempo, aos dados e informações que compõem o banco de dados unificado do comércio exterior, de que trata o art. 9º-A, VI, do Decreto nº 660, de 25 de setembro de 1992, ou outra legislação que venha a substituí-la, em relação aos bens e produtos sujeitos a seu controle administrativo.

Parágrafo único. A Anvisa terá acesso, ainda, às informações prestadas por meio de:

- I - LPCO, em todos os modelos em que a Anvisa atue como órgão anuente;
 - II - Declaração Única de Importação (Duimp), descritas no Anexo III da Instrução Normativa SRF nº 680, de 2 de outubro de 2006, à exceção de informações relativas a tratamento tributário;
 - III - Declaração Única de Exportação (DU-E), descritas no Anexo Único da Instrução Normativa RFB nº 1.702, de 21 de março de 2017; e
 - IV - Do módulo de controle de carga e trânsito.
- Art. 48. A Anvisa pode utilizar os dados coletados para o exercício de suas competências e do poder de polícia.

CAPÍTULO V
DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 49. A Anvisa promoverá implementação faseada da conferência sanitária, nos termos desta Resolução e do cronograma de desligamento do módulo Siscomex LI definido pelos gestores do Siscomex.

Parágrafo único. A conferência sanitária por meio de Duimp obedecerá ao cronograma de faseamento publicizado pela Anvisa em seu sítio eletrônico, especificamente para esse fim.

Art. 50. Enquanto perdurar a etapa de faseamento, a anuência de importação por Licença ou Licenciamento de Importação (LI), operacionalizada por meio do módulo LPCO no Portal Único de Comércio Exterior, permanece em vigência.

§1º O recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) no âmbito dos processos de importação citados no caput, deve ser realizado por Pagamento Centralizado de Comércio Exterior (PCCE).

§2º As petições com incidência de TFVS serão protocolizadas após a confirmação do pagamento integral correspondente ou, automaticamente, para as petições isentas de taxa.

CAPÍTULO VI
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 51. O importador e o exportador de bem e produto sujeito ao controle e fiscalização sanitários devem observar, antes de embarcar o bem ou produto, os requisitos necessários para o tipo de operação de comércio exterior a ser realizada.

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 370, DE 5 DE JUNHO 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 e 3º, 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 4 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 8 de março de 2024, 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.

Parágrafo único. Esta Instrução Normativa incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC/MERCOSUL nº 3, de 24 de abril de 2025.

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

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

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

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 2023.

08.2.1.1 Produtos cárneos processados industrializados frescos				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	150	Limite expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol.
08.2.1.2 Produtos cárneos processados industrializados secos				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	150	Limite expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol.
08.2.1.3 Produtos cárneos processados industrializados cozidos				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	150	Limite expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol.
08.2.2.1 Produtos cárneos processados salgados crus				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	150	Limite expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol.
08.2.2.2 Produtos cárneos processados salgados cozidos				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	150	Limite expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol.
08.2.3.1 Conservas cárneas e mistas				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	150	Limite expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol.
08.2.3.2 Semiconservas cárneas e mistas				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	150	Limite expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol.
08.2.4.1 Produtos cárneos desidratados				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	150	Limite expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol.
16.2.2 Bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	183	Azul jenipapo (genipina-glicina)	400	-

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 371, DE 5 DE JUNHO DE 2025	
	Dispõe sobre a alteração de monografias de ingredientes ativos na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.
A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 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 4 de junho de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.	
Art. 1º	Incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: atrazina", na monografia do ingrediente ativo A14 - ATRAZINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
Art. 2º	Incluir a cultura do trigo na monografia do ingrediente ativo A66 - ÁCIDO INDOLACÉTICO, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
Art. 3º	Alterar o Limite Máximo de Resíduo - LMR das culturas de coco e dendê para 0,08 mg/kg, mantendo o Intervalo de Segurança - IS atualmente autorizado, na monografia do ingrediente ativo B26 - BIFENTRINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
Art. 4º	Incluir a cultura do café, com LMR de 2 mg/kg e IS de 45 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a cultura da cana-de-açúcar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) solo; alterar o LMR da cultura do algodão para 0,4 mg/kg e o IS para 21 dias, na monografia do ingrediente ativo C03 - CARBARIL, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
Art. 5º	Incluir a cultura da espécie Brassica carinata, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência; e incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: clomazona", na monografia do ingrediente ativo C35 - CLOMAZONA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
Art. 6º	Incluir a cultura do arroz, com LMR de 3 mg/kg e IS de 20 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR das culturas de amendoim, feijão, feijões, ervilha, grão-de-bico e lentilha para 0,2 mg/kg; e alterar o IS da cultura do milho para 21 dias, na monografia do ingrediente ativo C40 - CLORFENAPIR, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
Art. 7º	Alterar o LMR da cultura da maçã para 0,15 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo C70 - CLORANTRANILIPROLE, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
Art. 8º	Incluir as culturas de abóbora, abobrinha, algodão, alho, banana, batata-doce, batata yacon, berinjela, cana-de-açúcar, cará, cebola, chalota, chuchu, gengibre, inhame, jiló, mandioca, mandioquinha-salsa, melancia, melão, nabo, pepino, pimenta, pimentão, quiabo, rabanete, soja e tomate, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego; batata, com LMR de 0,02 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego; café, com LMR de 0,05 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego; fumo, de Uso Não Alimentar - UNA; todas na modalidade de emprego (aplicação) solo; acelga, alface, almeirão, chicória e mostarda, com LMR de 0,06 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego; brócolis, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas, couve-flor e repolho, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego; todas na modalidade de emprego (aplicação) tratamento de mudas; algodão, alho, amendoim, aveia, cebola, centeio, cevada, ervilha, feijão, feijões, girassol, grão-de-bico, lentilha, milho, milheto, sorgo, soja, trigo e triticale, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) sementes; beterraba e cenoura, com LMR de 0,3 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, nas modalidades de emprego (aplicação) sementes e solo; plantas ornamentais, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) solo; e incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR: ciclobutrifluram, e para avaliação do risco dietético: soma de ciclobutrifluram e seus metabólitos SYN510275 (2-trifluoromethyl-nicotinamide) e SYN549104 (N-[(1S,2R)-2-(2,4-dichlorophenyl)-2-hydroxy-cyclobutyl]-2-(trifluoromethyl)pyridine-3-carboxamide), expressos como ciclobutrifluram", na monografia do ingrediente ativo C88 - CICLOBUTRIFLURAM, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
Art. 9º	Alterar a frase: "Obs: os LMRs referem-se ao cátion de diquate - normalmente como dibrometo" para "(k) Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: ion diquate", na monografia do ingrediente ativo D21 - DIQUATE, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
Art. 10.	Incluir as culturas de algodão, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 7 dias; dendê, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 21 dias; soja, com LMR de 1,5 mg/kg e IS de 7 dias; e alterar o LMR da cultura do coco para 0,5 mg/kg, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo E25 - ESPIRODICLOFENO, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
Art. 11.	Incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: fenpropatrina", na monografia do ingrediente ativo F28 - FENPROPATRINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
Art. 12.	Incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: flutriafol", na monografia do ingrediente ativo F36 - FLUTRIAFOL, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
Art. 13.	Incluir as culturas de ameixa, marmelo, nectarina, nêspera, pera e pêssago, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 15 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo F37 - FENPIROXIMATO, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
Art. 14.	Incluir as culturas de aveia e triticale, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo F42 - FLUROXIPIR MEPTÍLICO, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
Art. 15.	Incluir a cultura de gramado, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo F46 - FLUMIOXAZINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
Art. 16.	Incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: imazapir", na monografia do ingrediente ativo I12 - IMAZAPIR, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
Art. 17.	Alterar o LMR da cultura do milho para 0,02 mg/kg e incluir a modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo I18 - ISOXAFLOTOL, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
Art. 18.	Incluir as culturas de canola, gergelim, girassol e quinoa, com LMR de 0,6 mg/kg e IS de 14 dias; lúpulo, com LMR de 3 mg/kg e IS de 7 dias; noz-pecã e pitaya, com LMR de 3 mg/kg e IS de 3 dias; pimenta, com LMR de 3 mg/kg e IS de 7 dias; batata-doce, com LMR de 1 mg/kg e IS de 3 dias; gramado e mamona, de Uso Não Alimentar - UNA; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura da mandioca, com IS de 3 dias, na monografia do ingrediente ativo M02 - MANCOZEBE, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
Art. 19.	Alterar o LMR das culturas da aveia, centeio, cevada, trigo e triticale para 0,2 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo M17 - METOMIL, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
Art. 20.	Incluir as culturas de brócolis, couve, couve-flor, couve-de-bruxelas e repolho, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 3 dias; abóbora, abobrinha, chuchu e pepino, com LMR de 0,15 mg/kg e IS de 3 dias; melancia e melão, com LMR de 0,15 mg/kg e IS de 7 dias; arroz, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 20 dias; citros, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 21 dias; alterar o LMR das culturas da soja e do tomate para 0,3 mg/kg; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo M32 - METOXIFENOZIDA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
Art. 21.	Incluir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: mesotriona", na monografia do ingrediente ativo M40 - MESOTRIONA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
Art. 22.	Alterar o LMR das culturas de abacate, abacaxi, anonáceas, azeitona, cacau, cupuaçu, guaraná, lichia, macadâmia, mamão, manga, maracujá, noz pecã, pitaya, quiuí e romã para 6 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo M45 - MANDIPROPAMIDA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
Art. 23.	Incluir a modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência na cultura do milho, mantendo o LMR e o IS autorizados, na monografia do ingrediente ativo N08 - NICOSSULFUROM, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
Art. 24.	Incluir as culturas de abacaxi, anonáceas, cacau, cupuaçu, guaraná, mamão, maracujá, noz-pecã e romã, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo O21 - OXATIAPIPROLINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
Art. 25.	Alterar o LMR da cultura do algodão para 1,5 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo P13 - PROFENOFÓS, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
Art. 26.	Incluir as culturas de abacate, anonáceas, azeitona, cacau, cupuaçu, guaraná, lichia, macadâmia, mamão, manga, maracujá, noz-pecã, pitaya e romã, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, na monografia do ingrediente ativo P61 - PIROXASSULFONA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
Art. 27.	Alterar o LMR da cultura do arroz para 1,5 de mg/kg, e o IS para 14 dias, na monografia do ingrediente ativo P65 - PIDIFLUMETOFEM, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
Art. 28.	Alterar o IS da cultura do citros para 90 dias, na monografia do ingrediente ativo S09 - SULFENTRAZONA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
Art. 29.	Incluir a modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência para a cultura do milho, na monografia do ingrediente ativo T71 - TIENCARBAZONA METÍLICA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.
Art. 30.	Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.
RÔMISON RODRIGUES MOTA Diretor-Presidente Substituto	
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 372, DE 5 DE JUNHO DE 2025	
	Dispõe sobre a inclusão da Monografia do ingrediente ativo O22 - OOENCYRTUS SUBMETALLICUS na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.
A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 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 4 de junho de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.	
Art. 1º	Determinar a inclusão da monografia do ingrediente ativo O22 - OOENCYRTUS SUBMETALLICUS no Anexo da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.
Art. 2º	Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra .
Art. 3º	Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.
RÔMISON RODRIGUES MOTA Diretor-Presidente Substituto	

Altera a Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

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 e 3º 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 4 de junho de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa altera a Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 144, de 27 de julho de 2018, Seção 1, pág. 141, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, para atualizar a:

I - "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, exceto para os suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)", disposta em seu Anexo I;

II - "Lista de limites mínimos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que devem ser fornecidos pelos suplementos alimentares, na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante", disposta em seu Anexo III;

III - "Lista dos limites máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que não podem ser ultrapassados pelos suplementos alimentares, na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante", disposta em seu Anexo IV;

IV - "Lista de alegações autorizadas para uso na rotulagem dos suplementos alimentares e os respectivos requisitos de composição e de rotulagem", disposta em seu Anexo V; e V - "Lista de requisitos de rotulagem complementar dos suplementos alimentares", disposta em seu Anexo VI.

Art. 2º A "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, exceto para os suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos) do Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 28, de 2018, passa a vigorar com o acréscimo dos constituintes relacionados no Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 3º A "Lista de limites mínimos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que devem ser fornecidos pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante" do Anexo III da Instrução Normativa - IN nº 28, de 2018, passa a vigorar com o acréscimo dos limites relacionados no Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 4º A "Lista de limites máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que não podem ser ultrapassados pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante" do Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 28, de 2018, passa a vigorar com o acréscimo dos limites relacionados no Anexo III desta Instrução Normativa.

Art. 5º A "Lista de alegações autorizadas para uso na rotulagem dos suplementos alimentares e os respectivos requisitos de composição e de rotulagem", do Anexo V da Instrução Normativa - IN nº 28, de 2018, passa a vigorar com o acréscimo das alegações relacionadas no Anexo IV desta Instrução Normativa.

Art. 6º A "Lista de requisitos de rotulagem complementar dos suplementos alimentares" do Anexo VI da Instrução Normativa - IN nº 28, de 2018, passa a vigorar com o acréscimo dos requisitos de rotulagem complementar relacionados no Anexo V desta Instrução Normativa.

Art. 7º Fica estabelecido o prazo de 24 (vinte e quatro) meses para adequação da rotulagem dos suplementos alimentares que tenham em sua composição algum dos constituintes previstos nesta Instrução Normativa e que tenham sido regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária até a data de publicação desta Instrução Normativa.

Art. 8º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO I

CONSTITUINTES INCLUÍDOS E ALTERADOS NA "LISTA DE CONSTITUINTES AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES, EXCETO PARA OS SUPLEMENTOS ALIMENTARES INDICADOS PARA LACTENTES (0 A 12 MESES) OU CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA (1 A 3 ANOS)" DO ANEXO I DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 2018.

NUTRIENTES	
Fibras Alimentares	CAS
Fibras cítricas ^{xiii}	-
2'-Fucosil-lactose obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> K12 (DH1) SCR6 ^{xiv}	-
2'-Fucosil-lactose obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> K12 (DH1) MAP1001d ^{xiv}	-
Vitamina A	CAS
<i>Chlorella pyrenoidosa</i> (C. sorokiniana) em pó ^x	-
SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS	
Ácido gama aminobutírico (GABA)	CAS
Ácido gama aminobutírico (GABA)	-
PROBIÓTICOS	CAS
<i>Lactobacillus acidophilus</i> DDS-1® (NCIMB 30333)	-
<i>Bacillus coagulans</i> SNZ 1969 (MTCC 5724; BCCM LMG S-27484; ATCC 3560)	-
Associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7484), <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7485) e <i>Pediococcus acidilactici</i> (CECT 7483)	-

^{xiii} Constituinte permitido apenas para suplementos alimentares indicados para indivíduos acima de 4 anos de idade, exceto gestantes e lactantes.

^{xiv} Para este constituinte, aplicam-se os limites mínimos e máximos específicos para 2'-fucosil-lactose estabelecidos nos Anexos III e IV desta Instrução Normativa.

ANEXO II

LIMITES MÍNIMOS INCLUÍDOS NA "LISTA DE LIMITES MÍNIMOS DE NUTRIENTES, SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS, ENZIMAS E PROBIÓTICOS QUE DEVEM SER FORNECIDOS PELOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES NA RECOMENDAÇÃO DIÁRIA DE CONSUMO E POR GRUPO POPULACIONAL INDICADO PELO FABRICANTE" DO ANEXO III DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 2018.

Nutrientes	Unidades	Grupos Populacionais							
		0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥19 anos	Gestantes	Lactantes
2'-fucosil-lactose ^{xiv}	g	NA	NA	NA	NE	NE	NE	NE	NE
Substâncias bioativas	Unidades	Grupos Populacionais							
		0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥19 anos	Gestantes	Lactantes
Ácido gama aminobutírico (GABA)	mg	NA	NA	NA	NA	NA	50	NA	NA
Probióticos	Unidades	Grupos Populacionais							
		0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥19 anos	Gestantes	Lactantes
<i>Lactobacillus acidophilus</i> DDS-1® (NCIMB 30333)	UFC	NA	NA	NA	NA	NA	1 x 10 ¹⁰	NA	NA
<i>Bacillus coagulans</i> SNZ 1969 (MTCC 5724; BCCM LMG S-27484; ATCC 3560)	Esporos/ porção	NA	NA	NA	1 x 10 ⁸	1 x 10 ⁸	2 x 10 ⁹	NA	NA
Associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7484), <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7485) e <i>Pediococcus acidilactici</i> (CECT 7483)	UFC	NA	NA	NA	NA	NA	3 x 10 ⁹ , sendo 1 x 10 ⁹ UFC para cada linhagem	NA	NA

^{xiv} Esse constituinte deve ser utilizado em combinação com outros constituintes autorizados como fontes de fibras alimentares para atender ao limite mínimo de fibras alimentares estabelecido no Anexo III desta Instrução Normativa.

ANEXO III

LIMITES MÁXIMOS INCLUÍDOS NA "LISTA DOS LIMITES MÁXIMOS DE NUTRIENTES, SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS, ENZIMAS E PROBIÓTICOS QUE NÃO PODEM SER ULTRAPASSADOS PELOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES NA RECOMENDAÇÃO DIÁRIA DE CONSUMO E POR GRUPO POPULACIONAL INDICADO PELO FABRICANTE" DO ANEXO IV DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 2018.

Nutrientes	Unidades	Grupos Populacionais							
		0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥19 anos	Gestantes	Lactantes
2'-fucosil-lactose	g	NA	NA	NA	3	3	3	3	3
Substâncias bioativas	Unidades	Grupos Populacionais							
		0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥19 anos	Gestantes	Lactantes
Ácido gama aminobutírico (GABA)	mg	NA	NA	NA	NA	NA	300	NA	NA
Probióticos	Unidades	Grupos Populacionais							
		0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥19 anos	Gestantes	Lactantes
<i>Lactobacillus acidophilus</i> DDS-1® (NCIMB 30333)	UFC	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
<i>Bacillus coagulans</i> SNZ 1969 (MTCC 5724; BCCM LMG S-27484; ATCC 3560)	Esporos/ porção	NA	NA	NA	NE	NE	NE	NA	NA
Associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7484), <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7485) e <i>Pediococcus acidilactici</i> (CECT 7483)	UFC	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA

Constituintes	Alegações autorizadas	Requisitos específicos de composição e rotulagem
Associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7484), <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7485) e <i>Pediococcus acidilactici</i> (CECT 7483)	A associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7484), <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7485) e <i>Pediococcus acidilactici</i> (CECT 7483) pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7484), <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7485) e <i>Pediococcus acidilactici</i> (CECT 7483) fornecida na recomendação diária de consumo do produto atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	A associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7484), <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7485) e <i>Pediococcus acidilactici</i> (CECT 7483) pode contribuir para a redução do desconforto intestinal em adultos.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7484), <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7485) e <i>Pediococcus acidilactici</i> (CECT 7483) fornecida na recomendação diária de consumo do produto atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
<i>Lactobacillus acidophilus</i> DDS-1® (NCIMB 30333)	O <i>Lactobacillus acidophilus</i> DDS-1® (NCIMB 30333) pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Lactobacillus acidophilus</i> DDS-1® (NCIMB 30333) fornecida na recomendação diária de consumo do produto atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674)	O <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674) pode contribuir com a saúde da gengiva.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674) fornecida na recomendação diária de consumo do produto atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
<i>Bacillus coagulans</i> SNZ 1969 (MTCC 5724; BCCM LMG S-27484; ATCC 3560)	O <i>Bacillus coagulans</i> SNZ 1969 (MTCC 5724; BCCM LMG S-27484; ATCC 3560) pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Bacillus coagulans</i> SNZ 1969 (MTCC 5724; BCCM LMG S-27484; ATCC 3560) fornecida na recomendação diária de consumo do produto atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.

Fibras cítricas	A advertência "Este produto não deve ser consumido por crianças abaixo de 4 anos, gestantes e lactantes." deve constar na rotulagem do produto.
<i>Chlorella pyrenoidosa</i> (<i>C. sorokiniana</i>) em pó Ácido gama aminobutírico (GABA) 2'-fucosil-lactose	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças." deve constar na rotulagem do produto.
	As advertências "Este produto não deve ser consumido por crianças abaixo de 4 anos." e "Os suplementos não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia outros alimentos com adição de 2-fucosillactose." devem constar na rotulagem do produto.
Associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7484), <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7485) e <i>Pediococcus acidilactici</i> (CECT 7483) <i>Lactobacillus acidophilus</i> DDS-1® (NCIMB 30333) <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674)	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, lactentes, crianças, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave." deve constar na rotulagem do produto.
<i>Bacillus coagulans</i> SNZ 1969 (MTCC 5724; BCCM LMG S-27484; ATCC 3560)	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, lactentes, crianças até três anos de idade, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave." deve constar na rotulagem do produto.

DESPACHO Nº 57, DE 5 DE JUNHO 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, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 18 e no art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de junho de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Presidente Substituto

ANEXO

Processo nº: 25351.933940/2021-61
Assunto: Abertura de Processo Administrativo de Regulação para dispor sobre o controle administrativo da Anvisa nas operações de comércio exterior de bens e produtos.
Área responsável: GGPAF/DIRE5
Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 10.5 - Revisão do Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (RDC nº 81/2008).
Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias e para reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.
Relatoria: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.130, DE 5 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Número da Listagem: 355425
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

BABY ROO COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA / 34.282.307/0001-44
PAPINHA DE PERA, ESPINAFRE E ABOBRINHA
25351.376051/2020-11 / 05/2025
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0757197/25-6

6748500060012
16 Meses
METALICA / PLASTICA

BÁBY RŌŌ CŌMĒRĪŌ DĒ ĀLĪMĒNTŌS ĻTĀ / 34.282.307/0001-44
PAPINHA DE MAÇÃ E AMEIXA
25351.265780/2020-34 / 05/2025
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0757187/25-9

6748500050017
16 Meses
METALICA / PLASTICA

ĀRĪSTĀLPĒT SŪĻ ĪNDŪSTRĪĀ ĆŌMĒRĪŌ DĒ ĒMBALAGENS LTDA / 19.328.827/0001-57
PRÉ-FORMA DE PET PÓS-CONSUMO RECICLADO GRAU ALIMENTÍCIO MONOCAMADA
USO ÚNICO
25351.265793/2020-11 / 05/2025
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0757395/25-2
3RIOS
6748600020012
24 Meses
PLASTICA
3RIOS (VERDE)
6748600020020
24 Meses
PLASTICA
GLOBALPET
6748600020039
24 Meses
PLASTICA
GLOBALPET (VERDE)
6748600020047
24 Meses
PLASTICA
VISCOTECH
6748600020055
24 Meses
PLASTICA
VISCOTECH (VERDE)
6748600020063
24 Meses
PLASTICA

ĀRĪSTĀLPĒT SŪĻ ĪNDŪSTRĪĀ ĆŌMĒRĪŌ DĒ ĒMBALAGENS LTDA / 19.328.827/0001-57
PRÉ-FORMA DE PET PÓS CONSUMO RECICLADO GRAU ALIMENTÍCIO MONOCAMADA
USO ÚNICO
25351.080167/2020-49 / 04/2025
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0757550/25-5
GLOBAL PET 03
6748600010017
24 Meses
PLASTICA
3RIOS 04
6748600010025

24 Meses
PLASTICA
VISCOTECH 05
6748600010033
24 Meses
PLASTICA
GLOBAL PET 06
6748600010041
24 Meses
PLASTICA
3RIOS 07
6748600010051
24 Meses
PLASTICA
VISCOTECH 08
6748600010068
24 Meses
PLASTICA

DANONE LTDA. / 23.643.315/0115-10 - - -
CEREAIS PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL- TRIGO, ARROZ, MILHO, AVEIA E CEVADA
25351.786892/2014-58 / 05/2025
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0757366/25-9
FÓRMULA 1
6657701280012
12 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICA / VIDRO

DANONE LTDA. / 23.643.315/0115-10 - - -
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES
25351.525320/2009-81 / 05/2025
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0752453/25-6
ARGENTINA
6657700100010
24 Meses
ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICO
ARGENTINA
6657700100029
18 Meses
METALICA
ARGENTINA
6657700100037
18 Meses
ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA
ARGENTINA
6657700100045
18 Meses
METALICA
ALEMANHA
6657700100053
24 Meses
ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA
ALEMANHA
6657700100061
18 Meses
METALICA
HOLANDA
6657700100071
24 Meses
ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA
HOLANDA
6657700100088
18 Meses
METALICA
INDONESIA
6657700100096
24 Meses
ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA
INDONESIA
6657700100101
18 Meses
METALICA
NOVA ZELANDIA
6657700100118
24 Meses
ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA
NOVA ZELANDIA
6657700100126
18 Meses
METALICA
MALASIA
6657700100134
24 Meses
ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA
MALASIA
6657700100142
18 Meses
METALICA
FRANÇA
6657700100150
24 Meses
ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA
FRANÇA
6657700100169
18 Meses
METALICA
POÇOS DE CALDAS/MG
6657700100177
24 Meses
ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA
POÇOS DE CALDAS/MG
6657700100185
18 Meses
METALICA

Green PCR Indústria e Comércio Ltda / 33.210.025/0001-79
PET PCR GRAU ALIMENTÍCIO
25351.023786/2020-36 / 04/2025
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0757567/25-0
INCOLOR
6748400010013
24 Meses
PLASTICA
VERDE

6748400010021
24 Meses
PLASTICA

Nestle Brasil Ltda / 60.409.075/0001-52 -
CEREAIS PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL - TRIGO, AVEIA E LEITE
25351.224120/2020-01 / 05/2025
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0757236/25-1
SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
6596501220010
09 Meses
METALICA / PLASTICA
FEIRA DE SANTANA/BA
6596501220029
09 Meses
METALICA / PLASTICA

Nestle Brasil Ltda / 60.409.075/0001-52 -
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.419113/2009-54 / 02/2028
456 - Alteração de Rotulagem / 0382914/25-2
SABOR ARTIFICIAL TORTA DE LIMÃO - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
4007618640011
15 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICO
SABOR ARTIFICIAL PÊSSEGO - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
4007618640028
15 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICO
APRESENTAÇÃO 1
4007618640044
15 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICO / garrafa
APRESENTAÇÃO 2
4007618640052
15 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICO / garrafa
SABOR BAUNILHA - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP - EMBALAGEM 1
4007618640079
15 Meses
PLASTICA
SABOR BAUNILHA - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP - EMBALAGEM 2
4007618640087
15 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICO
SABOR BAUNILHA - ARAÇATUBA/SP - EMBALAGEM 1
4007618640095
15 Meses
PLASTICA
APRESENTAÇÃO 3
4007618640109
15 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICO / garrafa
SABOR BANANA - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP - EMBALAGEM 1
4007618640117
15 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICO
SABOR BANANA - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP - EMBALAGEM 2
4007618640125
15 Meses
PLASTICA
APRESENTAÇÃO 4
4007618640133
15 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICO / garrafa
SABOR BANANA - ARAÇATUBA/SP - EMBALAGEM 2
4007618640141
15 Meses
PLASTICA

Nestle Brasil Ltda / 60.409.075/0001-52 -
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.419113/2009-54 / 02/2028
4172 - Adequação de produto registrado à RDC 843/2024 / 0562600/25-6
APRESENTAÇÃO 1
4007618640044
15 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICO / garrafa
APRESENTAÇÃO 2
4007618640052
15 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICO / garrafa
APRESENTAÇÃO 3
4007618640109
15 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICO / garrafa
APRESENTAÇÃO 4
4007618640133
15 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICO / garrafa

Nestle Brasil Ltda / 60.409.075/0001-52 -
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.419113/2009-54 / 02/2028
4124 - Cancelamento de Registro de Apresentação / 0743505/25-3
SABOR ARTIFICIAL TORTA DE LIMÃO - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
4007618640011
15 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICO
SABOR ARTIFICIAL PÊSSEGO - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
4007618640028
15 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICO
SABOR BAUNILHA - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP - EMBALAGEM 1
4007618640079
15 Meses
PLASTICA
SABOR BAUNILHA - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP - EMBALAGEM 2
4007618640087
15 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICO
SABOR BAUNILHA - ARAÇATUBA/SP - EMBALAGEM 1
4007618640095
15 Meses
PLASTICA
SABOR BANANA - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP - EMBALAGEM 1
4007618640117

15 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICO
SABOR BANANA - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP - EMBALAGEM 2
4007618640125
15 Meses
PLASTICA
SABOR BANANA - ARAÇATUBA/SP - EMBALAGEM 2
4007618640141
15 Meses
PLASTICA

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES
25004.120095/2008-63 / 05/2025
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0752411/25-1
ARAÇATUBA/SP
4007619110014
12 Meses
METALICA / PLASTICA
ALEMANHA
4007619110049
12 Meses
METALICA / PLASTICA
ESTADOS UNIDOS
4007619110057
12 Meses
METALICA / PLASTICA
MÉXICO
4007619110065
12 Meses
METALICA / PLASTICA

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25004.001573/00 / 09/2026
4169 - Alteração de fórmula / 0118408/25-9
SUÍÇA
4007617510015
18 Meses
METALICA
ARAÇATUBA/SP
4007617510023
18 Meses
METALICA
SÃO JOSE DO RIO PARDO/SP
4007617510031
18 Meses
METALICA
ESPANHA
4007617510041
18 Meses
METALICA
ARARAS/SP
4007617510058
18 Meses
METALICA

PRODIET NUTRIÇÃO CLÍNICA S.A. / 08.183.359/0001-53
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.184306/2015-22 / 02/2026
4124 - Cancelamento de Registro de Apresentação / 0744561/25-0
BAUNILHA - SOROCABA/SP
6632000160031
12 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA / caixa
CHOCOLATE - SOROCABA/SP
6632000160041
12 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA / caixa
BAUNILHA - CASTRO/PR
6632000160058
12 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA / caixa
CHOCOLATE - CASTRO/PR
6632000160066
12 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA / caixa

cristalpet do brasil indústria de embalagens ltda / 09.428.630/0001-36
RESINA PET PÓS CONSUMO RECICLADO GRAU ALIMENTÍCIO
25351.734554/2019-73 / 04/2025
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0757526/25-2
TAIWAN 01
6712800030010
60 Meses
PLASTICA
TAIWAN 02
6712800030029
60 Meses
PLASTICA

janaina carneiro 89541812015 / 25.399.416/0001-55
PAPINHA DE INHAME, BANANA E PITAYA
25351.188616/2020-04 / 05/2025
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0757004/25-0

6745700360015
12 Meses
METALICA / VIDRO

janaina carneiro 89541812015 / 25.399.416/0001-55
PAPINHA DE INHAME, BANANA E MORANGO
25351.188601/2020-38 / 05/2025
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0757055/25-4

6745700350011
12 Meses
METALICA / VIDRO

janaina carneiro 89541812015 / 25.399.416/0001-55
PAPINHA DE INHAME, BANANA E AMORA
25351.188559/2020-55 / 05/2025
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0756927/25-1

6745700340014
12 Meses
METALICA / VIDRO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.131, DE 5 DE JUNHO DE 2025

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 354625
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.059379/2025-71
4063 - Registro de fórmula pediátrica para nutrição enteral / 0527629/25-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.132, DE 5 DE JUNHO DE 2025

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 354525
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

INVEBRA INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA / 31.511.812/0001-25
Suplemento alimentar de magnésio
25351.083213/2025-76
4159 - Cancelamento de notificação / 0752152/25-9

Samais indústria e comercio de suplementos e alimentos ltda / 57.389.556/0001-39
Suplemento Alimentar em pó
25351.087552/2025-21
4159 - Cancelamento de notificação / 0751627/25-4
Suplemento Alimentar em pó
25351.087462/2025-31
4159 - Cancelamento de notificação / 0751323/25-2
Suplemento Alimentar em Cápsulas
25351.087535/2025-94
4159 - Cancelamento de notificação / 0751105/25-1
Suplemento Alimentar em Cápsulas
25351.088345/2025-94
4159 - Cancelamento de notificação / 0750728/25-3

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.133, DE 5 DE JUNHO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE ALIMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art.1º Deferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.
Art. 2º Esta autorização se restringe aos alimentos abrangidos na lista de que trata o inciso V do art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada -RDC n. 839/2023, em atendimento ao art. 67 desta Resolução.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA - ALIMENTOS: 353225
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

QUALY FOODS FABRICACAO E COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA / 28.996.620/0001-41
BETA-GLUCANA DA AVEIA EM FLOCOS, AVEIA EM FLOCOS FINOS, AVEIA EM FLOCOS GROSSOS, FARELO DE AVEIA E FARINHA DE AVEIA
25351.099505/2024-40
4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 0309364/24-8

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.144, DE 6 DE JUNHO 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)

CIMED INDUSTRIA S.A 02814497000107
PARACETAMOL + PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA
CIMEGRIPE DIA 25351.108619/2005-25 08/2025
10178 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0127543/15-7
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 0127533/15-0
11069 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO MAIOR DE COMPOSIÇÃO DE EMBALAGEM
PRIMÁRIA DO MEDICAMENTO 0345420/25-7
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0127635/15-2
1.4381.0096.025-1 24 Meses
(400 + 20) MG COM + 400 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 5 + 5
1.4381.0096.026-8 24 Meses
(400 + 20) MG COM + 400 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 6 + 6
1.4381.0096.027-6 24 Meses
(400 + 20) MG COM + 400 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10 + 10
1.4381.0096.028-4 24 Meses
(400 + 20) MG COM + 400 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 12 + 12
1.4381.0096.029-2 24 Meses
(400 + 20) MG COM + 400 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15 + 15
1.4381.0096.030-6 24 Meses
(400 + 20) MG COM + 400 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 40 + 40
1.4381.0096.031-4 24 Meses
(400 + 20) MG COM + 400 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 50 + 50
1.4381.0096.032-2 24 Meses
(400 + 20) MG COM + 400 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60 + 60

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118
SUGAMADEx SÓDICO
BRIDION 25351.058731/2008-51 10/2029
11041 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO
ESTÉRIL 2657137/22-4
11044 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO
MEDICAMENTO 2684713/22-2
1.0171.0179.001-5 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 2 ML

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 02433631000120
CLORIDRATO DE REMIFENTANILA
ULTIVA 25351.364491/2017-70 01/2029
11038 RDC 73/2016 - NOVO - SUBSTITUIÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTO ESTÉRIL 0246627/24-9
1.3764.0167.001-1 18 Meses
1 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS
1.3764.0167.002-8 24 Meses
2 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS
1.3764.0167.003-6 24 Meses
5 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS

FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158
TRIFOLIUM PRATENSE L.
PROMENSIL 25351.135209/2009-44 06/2035
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
1352245/24-8
1.0390.0179.001-4 36 Meses
100MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0390.0179.002-2 36 Meses
100MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

GEYER MEDICAMENTOS S.A. 92670801000182
ÁCIDO FÓLICO
FOLIN 25992.017848/72 08/2028
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 1707551/24-3
1.0443.0020.004-5 18 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0443.0020.005-3 18 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175
CLORETO DE SÓDIO
MAXIDRATE 25351.142372/2005-76 06/2035
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1379873/24-0
1.0033.0126.004-4 24 Meses
6,0 MG/G GEL NAS CT FR APLIC PLAS PEAD OPC X 30G
1.0033.0126.005-2 24 Meses
6,0 MG/G GEL NAS CT FR APLIC PLAS PEAD OPC X 10G
1.0033.0126.006-0 24 Meses
6,0 MG/G GEL NAS CT FR APLIC PLAS PEAD OPC X 5G

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144
TIRZEPATIDA
MOUNJARO 25351.880657/2021-29 09/2033
11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1029212/23-8

1.1260.0202.001-2 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 CAN APLIC
1.1260.0202.002-0 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 CAN APLIC
1.1260.0202.003-9 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 CAN APLIC
1.1260.0202.004-7 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 CAN APLIC
1.1260.0202.005-5 24 Meses
15 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 CAN APLIC
1.1260.0202.006-3 24 Meses
15 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 CAN APLIC
1.1260.0202.007-1 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 CAN APLIC
1.1260.0202.008-1 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 CAN APLIC
1.1260.0202.009-8 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 CAN APLIC
1.1260.0202.010-1 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 CAN APLIC
1.1260.0202.011-1 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 CAN APLIC
1.1260.0202.012-8 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 CAN APLIC
1.1260.0202.013-6 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 0,5 ML

1.1260.0202.014-4 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ SC CT 4 FA VD TRANS X 0,5 ML
1.1260.0202.015-2 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 0,5 ML
1.1260.0202.016-0 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ SC CT 4 FA VD TRANS X 0,5 ML
1.1260.0202.017-9 24 Meses
15 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 0,5 ML
1.1260.0202.018-7 24 Meses
15 MG/ML SOL INJ SC CT 4 FA VD TRANS X 0,5 ML
1.1260.0202.019-5 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 0,5 ML
1.1260.0202.020-9 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ SC CT 4 FA VD TRANS X 0,5 ML
1.1260.0202.021-7 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 0,5 ML
1.1260.0202.022-5 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ SC CT 4 FA VD TRANS X 0,5 ML
1.1260.0202.023-3 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 0,5 ML
1.1260.0202.024-1 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ SC CT 4 FA VD TRANS X 0,5 ML

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
MECOBALAMINA
DODIBE 25351.456507/2024-41 06/2035
10485 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1707583/24-1
(1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 4589183/21-4 - 25351.790104/2021-85)
1.0573.0116.001-4 24 Meses
500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 7
1.0573.0116.002-2 24 Meses
500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 10
1.0573.0116.003-0 24 Meses
500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 20
1.0573.0116.004-9 24 Meses
500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 30
1.0573.0116.005-7 24 Meses
500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 60
1.0573.0116.006-5 24 Meses
500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 90
1.0573.0116.007-3 24 Meses
1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 7
1.0573.0116.008-1 24 Meses
1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 10
1.0573.0116.009-1 24 Meses
1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 20
1.0573.0116.010-3 24 Meses
1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 30
1.0573.0116.011-1 24 Meses
1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 60
1.0573.0116.012-1 24 Meses
1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 90

BIOTEC BIOLOGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. 10446719000104
cloridrato de erlotinibe 25351.008525/2025-09 06/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0077852/25-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 3568218/20-3 - 25351.230554/2020-32)
1.6917.0001.001-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.6917.0001.002-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.6917.0001.003-0 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL AL X 30

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
olanzapina 25351.008704/2025-38 06/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0080472/25-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 778779/10-1 - 25351.590089/2010-21)
1.5584.0697.001-6 18 Meses
2,5 MG COM CT BL AL AL X 7
1.5584.0697.002-4 18 Meses
2,5 MG COM CT BL AL AL X 15
1.5584.0697.003-2 18 Meses
2,5 MG COM CT BL AL AL X 30
1.5584.0697.004-0 18 Meses
2,5 MG COM CT BL AL AL X 60
1.5584.0697.005-9 18 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 7
1.5584.0697.006-7 18 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 15
1.5584.0697.007-5 18 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 30
1.5584.0697.008-3 18 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 60
1.5584.0697.009-1 18 Meses
10 MG COM CT BL AL AL X 7
1.5584.0697.010-5 18 Meses
10 MG COM CT BL AL AL X 15
1.5584.0697.011-3 18 Meses
10 MG COM CT BL AL AL X 30
1.5584.0697.012-1 18 Meses
10 MG COM CT BL AL AL X 60

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 01784792000103
água para injetáveis 25351.014185/2025-47 06/2035
10486 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL - CLONE 0131593/25-5
(11197 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 2138293/19-0 - 25351.522921/2019-98)
1.1772.0025.001-9 24 Meses
SOL INJ IV CX 50 AMP PLAS PEBD TRANS X 20 ML
1.1772.0025.002-7 24 Meses
SOL INJ IV CX 50 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML
1.1772.0025.003-5 60 Meses
SOL INJ IV CX 50 AMP PLAS PEBD TRANS X 5 ML

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
AMOXICILINA TRI-hidratada + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
amoxicilina + clavulanato de potássio 25351.041298/2025-15 06/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0378205/25-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 111015/07-2 - 25351.086820/2007-14)
1.8326.0507.001-0 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 4
1.8326.0507.002-9 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 6

1.8326.0507.003-7 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 12
1.8326.0507.004-5 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 14
1.8326.0507.005-3 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 20
1.8326.0507.006-1 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4
1.8326.0507.007-1 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 6
1.8326.0507.008-8 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12
1.8326.0507.009-6 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
1.8326.0507.010-1 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
ALBENDAZOL
PARASIN 25000.013395/92-60 05/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1406463/24-8
1.0573.0218.001-9 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1
1.0573.0218.002-7 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 10 ML
1.0573.0218.003-5 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 5
1.0573.0218.004-3 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 55 ML + COP X 10 ML
RACECADOTRILA 25351.849488/2018-54 05/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1373304/24-3
1.0573.0612.001-0 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 6
1.0573.0612.002-9 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 6
1.0573.0612.003-7 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 9
1.0573.0612.004-5 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 9
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA
NOVACORT 25991.003699/80 05/2035
1466 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS
1329895/24-0
1.0573.0012.002-7 24 Meses
(20,0 + 0,64 + 2,5) MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.0573.0012.004-3 24 Meses
(20,0 + 0,64 + 2,5) MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
1.0573.0012.005-1 24 Meses
(20,0 + 0,64 + 2,5) MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
1.0573.0012.006-1 24 Meses
(20,0 + 0,64 + 2,5) MG/G POM DERM CT BG AL X 10 G

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103
METRONIDAZOL 25351.741559/2010-21 05/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1276746/24-5
1.5562.0037.001-7 24 Meses
5,0 MG/ML SOL INJ IV CT BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.5562.0037.002-5 24 Meses
5,0 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.5562.0037.003-3 24 Meses
5,0 MG/ML SOL INJ IV CX 25 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.5562.0037.004-1 24 Meses
5,0 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
NORETISTERONA
NORESTIN 25000.014744/99-19 05/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1117357/24-4
1.0974.0101.001-3 36 Meses
0,35 MG COM CT EST PLAS TRANS X 35
1.0974.0101.002-1 36 Meses
0,35 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 35
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado
QUINOFLOX 25000.019003/98-16 05/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1110626/24-0
1.3489.0009.004-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6
1.3489.0009.005-6 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.3489.0009.006-4 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.3489.0009.010-2 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
GANCICLOVIR
GANVIRAX 25000.001804/99-14 05/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1230275/24-0
1.1637.0037.001-3 24 Meses
250 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 40
OXACILINA SÓDICA
OXANON 25351.325000/2013-21 05/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1248820/24-0
1.1637.0111.004-1 24 Meses
500 MG PÓ INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)
1.1637.0111.005-8 24 Meses
500 MG PÓ INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
DESOGESTREL + ETINILESTRADIOL
PRIMERA 20 25351.634700/2014-57 05/2035
10592 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0689270/24-1
1.0043.1122.001-9 18 Meses
0,150 MG + 0,020 MG COM CT BL AL PLAS BCO OPC X 21
1.0043.1122.002-7 18 Meses
0,150 MG + 0,020 MG COM CT BL AL PLAS BCO OPC X 63
1.0043.1122.003-5 18 Meses
0,150 MG + 0,020 MG COM CT BL AL PLAS BCO OPC X 210
DESOGESTREL + ETINILESTRADIOL
PRIMERA 30 25351.635072/2014-27 05/2035
10592 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0689268/24-0
1.0043.1123.001-4 18 Meses
0,150 MG + 0,030 MG COM CT BL AL PLAS BCO OPC X 21
1.0043.1123.002-2 18 Meses

0,150 MG + 0,030 MG COM CT BL AL PLAS BCO OPC X 63
1.0043.1123.003-0 18 Meses
0,150 MG + 0,030 MG COM CT BL AL PLAS BCO OPC X 210
NITRATO DE FENTICONAZOL 25351.711334/2014-67 05/2035
10602 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0702754/24-1
1.0043.1128.001-1 24 Meses
0,02 G/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 7 APLIC

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 19570720000110
SULFATO DE GENTAMICINA 25351.067879/2005-33 05/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1527528/24-3
1.1343.0119.001-8 24 Meses
40 MG / ML SOL INJ CT 01 AMP VD TRANS X 2 ML
1.1343.0119.002-6 24 Meses
40 MG / ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
VALPROATO DE sódio
VALPROATO DE SODIO 25351.277250/2004-19 05/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0645792/24-4
1.0370.0465.001-2 24 Meses
50 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
1.0370.0465.002-0 24 Meses
50 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 CP MED
1.0370.0465.005-5 24 Meses
50 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED
1.0370.0465.006-3 24 Meses
50 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
NAPROXENO
NAPROX 25351.474311/2014-66 05/2035
10592 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0643555/24-6
1.0370.0621.001-1 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 10
1.0370.0621.002-8 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 15
1.0370.0621.003-6 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20
1.0370.0621.007-9 24 Meses
250 MG COM CX BL AL PLAS LAR X 100
1.0370.0621.008-7 24 Meses
250 MG COM CX BL AL PLAS LAR X 150
1.0370.0621.009-5 24 Meses
250 MG COM CX BL AL PLAS LAR X 200
1.0370.0621.010-9 24 Meses
250 MG COM CX BL AL PLAS LAR X 300
1.0370.0621.011-7 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 10
1.0370.0621.012-5 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 15
1.0370.0621.013-3 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20
1.0370.0621.016-8 24 Meses
500 MG COM CX BL AL PLAS LAR X 100
1.0370.0621.017-6 24 Meses
500 MG COM CX BL AL PLAS LAR X 150
1.0370.0621.018-4 24 Meses
500 MG COM CX BL AL PLAS LAR X 200
1.0370.0621.019-2 24 Meses
500 MG COM CX BL AL PLAS LAR X 300

CLORIDRATO DE METFORMINA
Teutoformin 25351.745734/2014-76 05/2035
10592 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0898443/24-5
1.0370.0626.001-7 24 Meses
850 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0370.0626.002-5 24 Meses
850 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0370.0626.003-3 24 Meses
850 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50
1.0370.0626.004-1 24 Meses
850 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0370.0626.006-8 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0370.0626.007-6 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0370.0626.008-4 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50
1.0370.0626.009-2 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0370.0626.011-4 24 Meses
850 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 150
1.0370.0626.012-2 24 Meses
850 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200
1.0370.0626.013-0 24 Meses
850 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500
1.0370.0626.014-9 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300
1.0370.0626.016-5 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0370.0626.017-3 24 Meses
850 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0370.0626.018-1 24 Meses
850 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0370.0626.019-1 24 Meses
850 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 50
1.0370.0626.020-3 24 Meses
850 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0370.0626.021-1 24 Meses
850 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 150
1.0370.0626.022-1 24 Meses
850 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200
1.0370.0626.023-8 24 Meses
850 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500
1.0370.0626.024-6 24 Meses
850 MG COM CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS X 10
1.0370.0626.025-4 24 Meses
850 MG COM CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS X 30
1.0370.0626.026-2 24 Meses
850 MG COM CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS X 50
1.0370.0626.027-0 24 Meses
850 MG COM CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS X 60
1.0370.0626.028-9 24 Meses
850 MG COM CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS X 150
1.0370.0626.029-7 24 Meses
850 MG COM CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS X 200

1.0370.0626.030-0 24 Meses
850 MG COM CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS X 500

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56994502000130
eltrombopague olamina
REVOLADE 25351.594727/2016-04 05/2035
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 1043407/24-3
1.0068.1132.001-9 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
1.0068.1132.002-7 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
1.0068.1132.003-5 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
1.0068.1132.004-3 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL/AL X 28

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 02501297000102
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + BETAMETASONA 25351.267577/2009-06 05/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0831746/24-6
1.4107.0077.001-1 24 Meses
0,4 MG/ML + 0,05MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED
1.4107.0077.002-8 24 Meses
0,4 MG/ML + 0,05MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED (EMB HOSP)

TORRENT DO BRASIL LTDA 33078528000132
ROSUVASTATINA CÁLCICA
ROSUCOR 25351.087708/2009-30 05/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1242532/24-2
1.0525.0043.001-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0525.0043.002-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0525.0043.003-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0525.0043.004-5 24 Meses
10 MG COM REV CX BL AL AL X 100
1.0525.0043.006-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0525.0043.007-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0525.0043.008-8 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0525.0043.009-6 24 Meses
20 MG COM REV CX BL AL AL X 100
1.0525.0043.016-9 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0525.0043.017-7 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0525.0043.018-5 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0525.0043.019-3 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 100

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 30222814000131
ATENOLOL
TENOLON 25000.018437/99-61 05/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1540584/24-1
1.0392.0045.003-5 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0392.0045.004-3 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280
1.0392.0045.005-1 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 504
1.0392.0045.006-1 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0392.0045.007-8 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280
1.0392.0045.008-6 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280
1.0392.0045.009-4 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 504
1.0392.0045.010-8 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0392.0045.011-6 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0392.0045.012-4 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 495
1.0392.0045.013-2 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0392.0045.014-0 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 495
1.0392.0045.015-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0392.0045.016-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 495
MALEATO DE ENALAPRIL 25351.513062/2011-34 05/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1505881/24-2
1.0392.0177.001-7 24 Meses
5 MG COM CT ENV AL X 30
1.0392.0177.002-5 24 Meses
5 MG COM CT ENV AL X 500 EMB HOSP
1.0392.0177.003-3 24 Meses
10 MG COM CT ENV AL X 30
1.0392.0177.004-1 24 Meses
10 MG COM CT ENV AL X 500 EMB HOSP
1.0392.0177.005-1 24 Meses
20 MG COM CT ENV AL X 30
1.0392.0177.006-8 24 Meses
20 MG COM CT ENV AL X 500 EMB HOSP

CIMED INDUSTRIA S.A 02814497000107
PARACETAMOL + PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA
CIMEGRIPE DIA 25351.108619/2005-25 08/2025
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL 0684509/25-6
1.4381.0096.002-0 24 Meses
400 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 6 (BRANCO) + 400 MG + 20 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 6 (AMARELO)
1.4381.0096.004-7 24 Meses
400 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 12 (BRANCO) + 400 MG + 20 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 12 (AMARELO)
1.4381.0096.006-3 24 Meses
400 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 40 (BRANCO) + 400 MG + 20 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 40 (AMARELO)
1.4381.0096.008-1 24 Meses
400 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 50 (BRANCO) + 400 MG + 20 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 50 (AMARELO)
1.4381.0096.012-8 24 Meses
400 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 10 (BRANCO) + 400 MG + 20 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 10 (AMARELO)
1.4381.0096.013-6 24 Meses
400 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 15 (BRANCO) + 400 MG + 20 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 15 (AMARELO)
1.4381.0096.014-4 24 Meses
400 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 60 (BRANCO) + 400 MG + 20 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 60 (AMARELO)
1.4381.0096.024-1 24 Meses
400 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 5 (BRANCO) + 400 MG + 20 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 5 (AMARELO)

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.145, DE 6 DE JUNHO 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

BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA 68032192000151
AESCULUS HIPPOCASTANUM L.
MRX VARIVASUS 25351.355770/2024-13 06/2035
10487 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0806113/24-1
(122 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL - 041210/02-4 - 25000.011971/92-06)
280 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
280 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 45
280 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
170 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
170 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 45
170 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
170 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40
170 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 50
170 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90
170 MG COM REV DISP 18 BL AL PLAS INC X 4
170 MG COM REV DISP 18 BL AL PLAS INC X 15
170 MG COM REV DISP 18 BL AL PLAS INC X 8
170 MG COM REV DISP 70 BL AL PLAS INC X 15

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
estradiol hemi-hidratado + acetato de noretisterona 25351.070472/2025-37 06/2035
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0601573/25-5
(1 + 0,5) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS CALEND X 28
(1 + 0,5) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS CALEND X 84
dimenidrinato 25351.070474/2025-26 06/2035
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0601579/25-4
25 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4
25 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
25 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
25 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100
25 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 (EMB FRAC)
25 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 (EMB FRAC)

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.146, DE 6 DE JUNHO 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 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)

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
ATACAND HCT 25000.011252/99-16 09/2029
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0320879/25-9
1.1618.0083.001-1 24 Meses
8 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
HIDROCLOROTIAZIDA + CANDESARTANA CILEXETILA
1.1618.0083.002-8 24 Meses
8 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
HIDROCLOROTIAZIDA + CANDESARTANA CILEXETILA
1.1618.0083.011-7 24 Meses
16 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
CANDESARTANA CILEXETILA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.1618.0083.012-5 24 Meses
16 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
CANDESARTANA CILEXETILA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.1618.0083.014-1 24 Meses
8 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
HIDROCLOROTIAZIDA + CANDESARTANA CILEXETILA
1.1618.0083.015-1 24 Meses
16 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
CANDESARTANA CILEXETILA + HIDROCLOROTIAZIDA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.147, DE 6 DE JUNHO 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 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)
BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA 31327287000192 ATACAND HCT 25351.038709/2025-95 09/2029 11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0353471/25-9 1.8977.0011.001-0 24 Meses 8 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 HIDROCLOROTIAZIDA + CANDESARTANA CILEXETILA 1.8977.0011.002-9 24 Meses 8 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 HIDROCLOROTIAZIDA + CANDESARTANA CILEXETILA 1.8977.0011.003-7 24 Meses 8 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 HIDROCLOROTIAZIDA + CANDESARTANA CILEXETILA 1.8977.0011.004-5 24 Meses 16 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 CANDESARTANA CILEXETILA + HIDROCLOROTIAZIDA 1.8977.0011.005-3 24 Meses 16 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 CANDESARTANA CILEXETILA + HIDROCLOROTIAZIDA 1.8977.0011.006-1 24 Meses 16 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 CANDESARTANA CILEXETILA + HIDROCLOROTIAZIDA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.148, DE 6 DE JUNHO 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 PRINCÍPIO(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 1716950/24-4 200 MG/ML SOL CT FR VD AMB X 10ML + CGT 100MG/ML 200 MG/ML SOL CT FR VD AMB X 30ML + CGT 100MG/ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.161, DE 6 DE JUNHO DE 2025
O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA
ANEXO
NOME DA EMPRESA CNPJ PRINCÍPIO(S) ATIVO(S) NOME DO PRODUTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DA AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA 78950011000120 canabidiol CANABIDIOL HERBARIUM 25351.153396/2022-51 08/2028 11542 PRODUTO DE CANNABIS - ALTERAÇÃO RELACIONADA AOS TESTES, LIMITES DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS DO CONTROLE DE QUALIDADE DO PRODUTO ACABADO 1710664/24-0 1.1860.0106.003-0 21 Meses 20 MG/ML SOL CT FR VD AMB X 30 ML + SER DOS + ADAPT 20 MG/ML CANNABIS SATIVA L. Extrato de Cannabis sativa HERBARIUM 43 mg/mL 25351.846081/2022-51 12/2027 11542 PRODUTO DE CANNABIS - ALTERAÇÃO RELACIONADA AOS TESTES, LIMITES DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS DO CONTROLE DE QUALIDADE DO PRODUTO ACABADO 1728538/24-6 1.1860.0104.001-3 24 Meses 43 MG/ML SOL GOT CT FR GOT VD AMB X 30 ML Não Informado

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.100, DE 5 DE JUNHO 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 os Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química apixabana, dapagliflozina propanodiol monoidratado, empagliflozina, fosfato de sitagliptina monoidratado e hemifumarato de quetiapina na certificação da empresa Hikal Limited (Código único: B.000403), publicada pela Resolução RE nº 2.840, de 3 de agosto de 2023, no Diário Oficial da União nº 149, de 7 de agosto de 2023, Seção 1, pág. 124, conforme expedientes nº 0399183/23-0 e 1274693/23-3.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.162, DE 6 DE JUNHO 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 de apresentações do medicamento dinamizado e dos medicamentos específicos sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 7º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.
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 APRESENTAÇÃO - M.S.

HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA - 05.994.539/0001-27 25351.644201/2008-20 0356005/25-9 LYMPHOMYOSOT myosotis arvensis + veronica officinalis + teucrium scorodonia + pinus sylvestris + gentiana lutea + equisetum hyemale + sarsaparilla + scrophularia nodosa +juglans regia + calcarea phosphorica + natrum sulfuricum + fumaria officinalis + levothyroxinum + aranea diadema + geranium robertianum + Nasturtium officinale r.br. + ferrum iodatum D3 COM SUBL CT FR PLAS PP OPC X 50 - 1619800120013
PF CONSUMER HEALTHCARE BRAZIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - 30.872.270/0001-53 25351.415936/2020-34 0671779/25-7 SAL DE FRUTA ENO bicarbonato de sódio + ácido citrico + carbonato de sódio PO EFEV FR PLAS PEAD OPC X 100 G (TUTTI-FRUTTI) - 1929000030520 PO EFEV CT 2 ENV AL PLAS PE TRANS X 5 G (TUTTI-FRUTTI) - 1929000030539 PO EFEV CT 10 ENV AL PLAS PE TRANS X 5 G (TUTTI-FRUTTI) - 1929000030547 PO EFEV CT 60 ENV AL PLAS PE TRANS X 5 G (TUTTI-FRUTTI) - 1929000030555 PO EFEV ENV AL PLAS PE TRANS X 5 G (TUTTI-FRUTTI) - 1929000030881 PO EFEV CT 8 ENV AL PLAS PE TRANS X 5 G (TUTTI-FRUTTI) - 1929000030891 PO EFEV CT 12 ENV AL PLAS PE TRANS X 5 G (TUTTI-FRUTTI) - 1929000030903 PO EFEV CT 20 ENV AL PLAS PE TRANS X 5 G (TUTTI-FRUTTI) - 1929000030911 PO EFEV CT 28 ENV AL PLAS PE TRANS X 5 G (TUTTI-FRUTTI) - 1929000030921 PO EFEV CT 30 ENV AL PLAS PE TRANS X 5 G (TUTTI-FRUTTI) - 1929000030938 PO EFEV CT 50 ENV AL PLAS PE TRANS X 5 G (TUTTI-FRUTTI) - 1929000030946 PO EFEV CT 90 ENV AL PLAS PE TRANS X 5 G (TUTTI-FRUTTI) - 1929000030954 PO EFEV CT 100 ENV AL PLAS PE TRANS X 5 G (TUTTI-FRUTTI) - 1929000030962 PO EFEV CT 120 ENV AL PLAS PE TRANS X 5 G (TUTTI-FRUTTI) - 1929000030970

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18 25351.088564/2021-40 0298295/25-3 SLOW-K cloreto de potássio 600 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PP OPC X 10 - 1049714700019

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.163, DE 6 DE JUNHO DE 2025
O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º. Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos art. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelo art. 2º da Lei 13.411, e art. 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 4º, 7º e 16 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.
Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.
Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.
Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA
ANEXO

NOME DA EMPRESA NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE (ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A UNIMEDROL 25000.041444/96-13 1669107/24-5 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança relacionada ao diluente
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA ZERBAXA 25351.378493/2021-74 1671039/24-8 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão maior de equipamento
FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EVORUBICIN 25351.720503/2017-01 1678919/24-9 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução 1678921/24-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração maior do processo de produção do medicamento 1678923/24-7 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão maior de equipamento
ORGANON FARMACÊUTICA LTDA HYZAAR 25000.015677/95-35 1683888/24-2 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA cloridrato de tramadol 25351.546886/2008-40 1000177/24-8 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA 1000179/24-4 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.164, DE 6 DE JUNHO 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: Beqsse Serviços Especializados de Bioequivalência - 50.593.002/0001-00 DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: CLINSYNC CLINICAL RESEARCH PRIVATE LIMITED EXPEDIENTE: 0121779246 de 31/01/2024 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS: Clínica e Bioanalítica: JSR Mall plot No. 07 to 18, Madinaguda Village, Serilingampalli Mandal, Hyderabad, India VALIDADE: 09/06/2027

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO (UFPE) - 24.134.488/0001-08
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA: Universidade Federal de Pernambuco/Núcleo de Desenvolvimento Farmacêutico e Cosmético - NUDFAC
EXPEDIENTE: 1344926/24-0 de 01/10/2024
HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO: Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SEMI-SÓLIDAS.
Endereço: Av. Prof. Artur de Sá, S/N, Departamento de Ciências Farmacêuticas, Cidade Universitária - Recife/PE
VALIDADE: 09/06/2027

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33.781.055/0001-35
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: SEFAR - Serviço de Equivalência e Farmacocinética - Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde - Fundação Oswaldo Cruz
EXPEDIENTE: 1657983/24-2 de 04/12/2024
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Bioanalítica: Av. Brasil, nº 4365 - Manguinhos - Rio de Janeiro - RJ
VALIDADE: 05/06/2027

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: Casa Nossa Senhora da Paz Ação Social Franciscana - 33.495.870/0018-86
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Casa De Nossa Senhora Da Paz - Ação Social Franciscana/ UNUFAG
EXPEDIENTE: 1650139/24-1 de 03/12/2024
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clínica e Bioanalítica (Endereço: Av. São Francisco de Assis, 218, Jardim São José - Bragança Paulista - SP)
VALIDADE: 20/06/2027

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.168, DE 6 DE JUNHO 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 a suspensão da habilitação de centro de equivalência farmacêutica, 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 INSPECIONADA/CERTIFICADA: BIOAGRI LABORATÓRIOS LTDA. EXPEDIENTE: 5099724/22-1 de 27/12/2022 HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO: Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS, LÍQUIDAS. Endereço: Rodovia SP 127, km 24 - Piracicaba, SP

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.169, DE 6 DE JUNHO DE 2025
O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
RAPHAEL SANCHES PEREIRA
ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ PRINCIPIO(S) ATIVO(S) NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE NUMERO DE REGISTRO VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992 CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO NAUTEX GOTAS 25351.885079/2023-89 06/2035 12261 MEDICAMENTO INOVADOR - REGISTRO DE MEDICAMENTO INOVADOR (NOVA FORMA FARMACÊUTICA) - VIA DE DESENVOLVIMENTO ABREVIADO 1486716/23-8 1.0573.0117.001-1 24 Meses 4,0 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 10 ML
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 03978166000175 ONDANSETRONA KEMYZA 25351.205543/2022-86 06/2035 1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS 4438559/22-5 1.5143.0093.001-9 24 Meses 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4 1.5143.0093.002-7 24 Meses 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10 1.5143.0093.003-5 24 Meses 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4 1.5143.0093.004-3 24 Meses 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.170, DE 6 DE JUNHO 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)

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
macitentana
TANYRA 25351.068151/2025-72 06/2025
12249 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO (NOVO IFA) - VIA DE DESENVOLVIMENTO ABREVIADO 0584497/25-5
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSL X 30
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANSL X 30

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.112, DE 5 DE JUNHO 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 e dois dias) 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
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116 1019130245 24/07/2024 1019164240 24/07/2024
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146 1053264241 31/07/2024 1053328241 31/07/2024
CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA 05452889000161 1039269246 29/07/2024
GALDERMA BRASIL LTDA 00317372000146 1006111248 22/07/2024
NEURAXPHARM BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS LTDA. 37086334000130 0320995254 10/03/2025
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092 1053259245 31/07/2024

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.113, DE 5 DE JUNHO 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
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100 0070245255 17/01/2025 0087449253 21/01/2025 0149096256 31/01/2025
BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160 0063819256 16/01/2025 0063891259 16/01/2025 0063899254 16/01/2025 0124326258 29/01/2025
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60831658000177 0142057257 30/01/2025
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169 0028884255 09/01/2025

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
0034953254 10/01/2025
0034771250 10/01/2025
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
0012918256 06/01/2025
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
0037493258 10/01/2025
INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
0101419256 23/01/2025
NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 56994502000130
0065744251 16/01/2025
PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133
0080484253 20/01/2025
0080514259 20/01/2025
0080500259 20/01/2025
0080536250 20/01/2025
0080498253 20/01/2025
0080519250 20/01/2025
0134447251 29/01/2025
0141963253 30/01/2025
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
0099708251 23/01/2025
0657948255 15/05/2025
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
0092637250 21/01/2025
0101136257 22/01/2025
0101153257 22/01/2025
TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
0138040251 31/01/2025
0138036252 31/01/2025
UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114
0142063251 30/01/2025

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.114, DE 5 DE JUNHO DE 2025
O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA
ANEXO
NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
CONJUGADO DE POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B E TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + PERTACTINA + TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE TETÂNICO + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 1 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 2 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 3 + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DA HEPATITE B
INFANRIX HEXA 25351.004586/00-32 04/2026
11966 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 76. ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0953216/23-1
1.0107.0162.001-6 48 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SUS DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0162.002-4 48 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + SUS DIL 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
CONJUGADO DE POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B E TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + PERTACTINA + TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE TETÂNICO + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 1 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 2 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 3 + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DA HEPATITE B

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + PERTACTINA
VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO E PERTUSSIS (ACELULAR) 25351.007531/2016-19 11/2026
11881 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 0708282/25-7
11881 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 1100691/23-9
11894 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MAIOR 0708487/25-1
11894 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MAIOR 1273823/23-9
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0708583/25-4
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1273955/23-3
11916 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 30. ALTERAÇÕES DO RECIPIENTE PRIMÁRIO PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0708626/25-1
11916 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 30. ALTERAÇÕES DO RECIPIENTE PRIMÁRIO PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1274015/23-2
1.2234.0046.001-4 48 Meses
SUS INJ IM CT 10 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML
1.2234.0046.002-2 48 Meses
SUS INJ IM CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML
TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + PERTACTINA
VACINA VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO A E B (RECOMBINANTE)
VACINA DO VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO BIVALENTE (RECOMBINANTE) 25351.852108/2023-26 09/2034

10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1280259/24-0 (11922 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Maior - 1426082/23-4 - 25351.566180/2023-33)
1.2234.0053.004-7 24 Meses
60 MCG + 60 MCG PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 SOL DIL FA VD TRANS X 0,5 ML
VACINA VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO A E B (RECOMBINANTE)

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74232034000148
HIALURONATO DE SÓDIO
EUFLEXXA 25351.103472/2009-28 08/2026
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1407330/24-7
1.2876.0018.001-1 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT SER PRENC VD INC X 2 ML
1.2876.0018.002-1 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 3 SER PRENC VD INC X 2 ML
HIALURONATO DE SÓDIO

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
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
NIMENRIX 25351.033642/2017-07 07/2029
11887 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 4. ALTERAÇÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO BANCO DE CÉLULAS OU BANCO DE SEMENTES - MODERADA 0246665/24-1
11887 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 4. ALTERAÇÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO BANCO DE CÉLULAS OU BANCO DE SEMENTES - MODERADA 0712731/25-6
11887 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 4. ALTERAÇÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO BANCO DE CÉLULAS OU BANCO DE SEMENTES - MODERADA 0712781/25-2
11887 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 4. ALTERAÇÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO BANCO DE CÉLULAS OU BANCO DE SEMENTES - MODERADA 0712812/25-6
11887 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 4. ALTERAÇÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO BANCO DE CÉLULAS OU BANCO DE SEMENTES - MODERADA 1442495/23-9
11977 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MENOR (*) 1442497/23-5
1.0216.0243.001-1 48 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 AGU
1.0216.0243.002-8 48 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + SOL DIL 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 20 AGU
1.0216.0243.003-6 48 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.0216.0243.004-4 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

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133
ADALIMUMABE
XILBRILADA 25351.506659/2019-34 05/2030
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1268867/24-3
1.2110.0479.002-6 36 Meses
40MG SOL INJ CT X 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8ML + SIST APLIC PLAST PEN + 2 ENV LEN ALCOOL
1.2110.0479.003-4 36 Meses
40MG SOL INJ CT 2 BL X SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + 2 ENV LEN ALCOOL
ADALIMUMABE

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
TRASTUZUMABE
HERCEPTIN 25000.023353/99-12 09/2029
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1450466/24-9
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1450471/24-5
1.0100.0552.001-3 48 Meses
440 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + DIL FA VD TRANS X 20 ML
1.0100.0552.004-8 48 Meses
150 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
1.0100.0552.005-6 21 Meses
600 MG SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 5 ML
TRASTUZUMABE
ATEZOLIZUMABE
TECENTRIQ 25351.102551/2016-39 10/2027
11893 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO - MODERADA 0597163/23-2
11894 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MAIOR 0597165/23-9
11907 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 21. ALTERAÇÕES NA ESTRATÉGIA DE CONTROLE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0597167/23-5
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0597169/23-1
11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 0597171/23-3
1.0100.0665.001-8 36 Meses
1200 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
1.0100.0665.002-6 36 Meses
840 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML
ATEZOLIZUMABE
BEVACIZUMABE
AVASTIN 25351.255514/2004-83 05/2030
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1496976/24-9
11919 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 33. ALTERAÇÃO NO PROTOCOLO DE ESTABILIDADE PÓS-REGISTRO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1496998/24-0
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1497000/24-7
11958 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1497002/24-3

1.0100.0637.001-5 36 Meses
25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 4 ML
1.0100.0637.002-3 36 Meses
25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 16 ML
BEVACIZUMABE
PERTUZUMABE + TRASTUZUMABE
PHESGO 25351.632348/2020-63 12/2031
11881 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 0271655/25-1
11883 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 2. ALTERAÇÃO NOS BANCOS DE CÉLULAS - MAIOR 0271705/25-1
11890 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MAIOR 0271688/25-7
11892 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO - MAIOR 0271639/25-9
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0271641/25-1
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0271669/25-1
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0271715/25-8
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0271719/25-1
1.0100.0672.001-6 18 Meses
1200 MG + 600 MG SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 15 ML
1.0100.0672.002-4 18 Meses
600 MG + 600 MG SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 10 ML
PERTUZUMABE + TRASTUZUMABE

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
DENOSUMABE
DENBONLI 25351.255257/2023-42 06/2035
10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE 0414353/23-1
1.0047.0667.001-7 36 Meses
60 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1 ML + DISP DE SEGURANÇA
DENOSUMABE
DENOSUMABE
WYOST 25351.255276/2023-79 06/2035
10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE 0414401/23-5
1.0047.0666.001-1 36 Meses
120 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 1,7 ML
DENOSUMABE

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
AFLIBERCEPTE
ZALTRAP 25351.189700/2019-01 09/2029
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1210769/24-7
1.8326.0338.001-2 36 Meses
25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANSP X 4 ML
1.8326.0338.002-0 36 Meses
25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANSP X 8 ML
AFLIBERCEPTE
CEPA INFLUENZA TIPO A (H1N1) + CEPA INFLUENZA TIPO A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + CEPA INFLUENZA TIPO B
FLUQUADRI 25351.189715/2019-61 01/2030
11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MODERADA 1471124/23-9
1.8326.0332.003-6 12 Meses
SUS INJ CT 5 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.8326.0332.004-4 12 Meses
SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.8326.0332.005-2 12 Meses
SUS INJ CT 1 FA VD TRANS X 5 ML
CEPA INFLUENZA TIPO A (H1N1) + CEPA INFLUENZA TIPO A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + CEPA INFLUENZA TIPO B
CEPA INFLUENZA TIPO A (H1N1) + CEPA INFLUENZA TIPO A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + CEPA INFLUENZA TIPO B
VAXIGRIP TETRA 25351.189723/2019-16 09/2028
11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 0595797/24-4
1.8326.0341.008-6 12 Meses
SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU
CEPA INFLUENZA TIPO A (H1N1) + CEPA INFLUENZA TIPO A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + CEPA INFLUENZA TIPO B
CEPA INFLUENZA TIPO A (H1N1) + CEPA INFLUENZA TIPO A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + CEPA INFLUENZA TIPO B
EFLUELDA 25351.890048/2020-05 05/2032
11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MODERADA 1429957/23-7
1.8326.0489.001-4 12 Meses
(60 + 60 + 60 + 60) MCG SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,7 ML
1.8326.0489.002-2 12 Meses
(60 + 60 + 60 + 60) MCG SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,7 ML + AGU
1.8326.0489.003-0 12 Meses
(60 + 60 + 60 + 60) MCG SUS INJ IM CT 5 SER PREENC VD TRANS X 0,7 ML
1.8326.0489.004-9 12 Meses
(60 + 60 + 60 + 60) MCG SUS INJ IM CT 5 SER PREENC VD TRANS X 0,7 ML + 5 AGU
CEPA INFLUENZA TIPO A (H1N1) + CEPA INFLUENZA TIPO A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + CEPA INFLUENZA TIPO B

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05333542000108
LIPEGFILGRASTIM
LONQUEX 25351.702966/2013-26 04/2030
11887 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 4. ALTERAÇÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO BANCO DE CÉLULAS OU BANCO DE SEMENTES - MODERADA 0183428/24-2
1.5573.0032.001-1 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD INC X 0,6 ML
1.5573.0032.002-8 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD INC X 0,6 ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
LIPEGFILGRASTIM

3ª DIRETORIA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.139, DE 5 DE JUNHO DE 2025

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

Art. 1º Deferir a petição relativa a produto fumígeno derivado do tabaco, conforme anexo, em cumprimento à decisão liminar concedida pelo 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

SOUZA CRUZ LTDA
CNPJ: 33.009.911/0001-39
Marca: DUNHILL VOYAGE DOUBLE REFRESH (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 2 e 4 embalagens primárias box
Processo: 25351.040608/2025-84
Expediente: 0373471/25-4
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.140, DE 5 DE JUNHO DE 2025

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

Art. 1º Indeferir a petição relativa a produto fumígeno derivado do tabaco, conforme anexo.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

QUALITY IN TABACOS INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA
CNPJ: 11.816.308/0001-26
Marca: NEW OUTBACK (cigarro com filtro)
Processo: 25351.039776/2025-27
Expediente: 0361581/25-2
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.141, DE 5 DE JUNHO DE 2025

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

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

OTC COMERCIO E FABRICAÇÃO DE FUMOS LTDA
CNPJ: 31.695.833/0001-48
Marca: ZGY BRASIL JABUTICABA TROPICAL (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa para 50g e embalagem secundária caixa para 10 embalagens primárias caixa
Processo: 25351.040464/2025-66
Expediente: 0370229/25-4
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: ZGY BRASIL MIX FRUTAS VERDES (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa para 50g e embalagem secundária caixa para 10 embalagens primárias caixa
Processo: 25351.035829/2025-31
Expediente: 0328020/25-9
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.142, DE 5 DE JUNHO DE 2025

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

Art. 1º Cancelar por caducidade o Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco da marca, conforme anexo, por não ter sido peticionada a renovação de registro no prazo determinado na legislação sanitária em vigor.

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

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

JTI PROCESSADORA DE TABACO DO BRASIL LTDA
CNPJ: 03.334.170/0001-09
Marca: WINSTON SELECT EXOTIC MINT (cigarro com filtro)
Processo: 25351.278185/2020-69
Vencimento: 31/05/2025
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.120, DE 5 DE JUNHO DE 2025
A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.
JANAINA LOPES DOMINGOS
ANEXO

NOME DA EMPRESA: EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
CNPJ: 61.190.096/0001-92
DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO: Bandagem líquida solução aerossol
NÚMERO DO PROCESSO DO DICD: 25351.041980/2025-16
EXPEDIENTE: 0383751/25-0
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 80103 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD
TÍTULO DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA: Estudo clínico unicêntrico, randomizado, aberto, para avaliação do potencial de proteção de uma bandagem líquida solução aerossol à base de colódio elástico líquido versus o não tratamento
Nº DO PROTOCOLO EF192B - Versão 1.0 de 27 de dezembro de 2024

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.121, DE 5 DE JUNHO DE 2025
A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Conceder a Transferência de Titularidade de Registro e por consequente, cancelar o Registro dos Produtos para Saúde, conforme anexo.
Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela notificação ou pelo registro do produto, a qual atesta que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.
Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a publicação em Diário Oficial da União dos novos produtos notificados ou registrados e das alterações daqueles produtos previamente notificados ou registrados, de acordo com §5º do art. 33º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §5º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.
JANAINA LOPES DOMINGOS

ANEXO
NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME COMERCIAL NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)
BRÄGENIX LTDA EPP / 02.057.708/0001-04 Aquadex Smartflow 25351.425757/2020-13 / 80216150029 80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0681209259
EMERGÖ BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98 AC3 Optimus IABP 25351.435595/2024-47 / 80117581200 80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0103358251
nuntia Ltda / 42.971.145/0001-80 Aquadex Smartflow 25351.083358/2025-77 / 82816970000 80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 0698840259
PÄSSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10 Bomba de Seringa 25351.066225/2025-36 / 81504790493 80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 0574909257 Bomba de Infusão 25351.066235/2025-71 / 81504790494 80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 0574972251
TELEFLEX MEDICAL BRASIL LTDA / 06.089.071/0001-99 AC3 Optimus IABP 25351.041997/2025-65 / 80312270045 80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 0383966256
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94 Bomba de Seringa 25351.791284/2023-84 / 80102513177 80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0494198257 Bomba de Infusão 25351.749831/2023-29 / 80102513166 80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0494128259
Nº de Processos : 8
Total de Empresas : 6

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.122, DE 5 DE JUNHO DE 2025
A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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 1.203, de 27 de março de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº. 61, de 31 de março de 2025, Seção 1, página 221, única e exclusivamente quanto ao deferimento do Cancelamento de registro ou notificação, referente à empresa EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA - 93.741.726/0001-66, referente aos PROCESSOS 25351.362797/2024-62 e 25351.362796/2024-18.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
JANAINA LOPES DOMINGOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.123, DE 5 DE JUNHO DE 2025
A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.
JANAINA LOPES DOMINGOS
ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME COMERCIAL NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)
ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87 PLATAFORMA DE INTEGRAÇÃO NUBOOM 25351.111022/2017-08 / 80978563686 80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0715152254 Obturadores II Synergy 25351.113602/2017-04 / 80978560079 817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0733545254 ARTHREX QUICKSET 25351.370414/2019-62 / 80978563740 817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0715057251 Kit Instrumental iBalance UKA - AR-601-S 25351.109314/2017-04 / 80978560100 817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0715323253 ENDOSCOPIOS II ARTHREX 25351.064460/2018-44 / 80978563714 80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0733552251 INSTRUMENTAL FLIPCUTTER 25351.111177/2017-09 / 80978560115 817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0715446258 ADAPTEUR POWER SYSTEM II 25351.114877/2017-05 / 80978563691 80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0715702254 ARTHREX POWER SYSTEM 25351.111023/2017-01 / 80978563687 80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0715555251 CAMÉRAS ARTHREX 25351.111342/2017-04 / 80978563689 80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0715664255 Kit Descartável para Artroscopia de Quadril com Cânulas - AR-6509DS 25351.109733/2017-02 / 80978560106 817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0715377256
Advanced Bionics Instrumentos Auditivos do Brasil Ltda. / 13.059.106/0001-02 Aparelho Auditivo Retroauricular Phonak Naída Link 25351.295087/2016-17 / 80824100014 80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0734459254 Phonak Naída Link CROS 25351.017054/2018-92 / 80824100016 80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0734498250
BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA / 47.411.780/0001-26 PERMAFOAM TRACHEOSTOMY 25351.034930/2007-92 / 80170310009 817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0734431252 PERMAFOAM COMFORT 25351.034931/2007-37 / 80170310010 817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0734416253 PERMAFOAM CAVITY 25351.034907/2007-06 / 80170310008 817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0734400250 PERMAFOAM 25351.034958/2007-20 / 80170310011 817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0734373252
BECKMÄN CÖULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44 MBT STAR-Carba IVD Kit 25351.220292/2022-60 / 10033121032 8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0710973250 COULTER CYTO-TROL Control Cells Kit 25351.733424/2014-93 / 10033120886 8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0745954251

BEÇTÕN DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06
Família Marcadores de células sem linhagem específica por citometria de fluxo
25351.327701/2010-21 / 10033430578
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0736611258
Família marcadores de células T por citometria de fluxo
25351.328661/2010-25 / 10033430585
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0736711252
BD Trucount Tubes
25351.127834/2023-15 / 10033430861
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0736603255

ÇPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA. / 13.532.259/0001-25
SISTEMA PULSE DE LAVAGEM
25351.423193/2014-25 / 80859840079
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0756211255

DENTSPLY IND.COM. LTDA / 31.116.239/0001-55
X-Post Endodontic Fiber Post
25351.751895/2018-22 / 80196880405
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0683124251
Start-X®
25351.146203/2010-54 / 80196880239
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0683103253

E TAMÜSSINO E CIA LTDA / 33.100.082/0001-03
ZILVER STENT COM ELUIÇÃO DE PACLITAXEL
25351.700368/2009-51 / 10212990283
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0710016255

EMERGÔ BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Família - Sample Diluent
25351.613128/2022-01 / 80117581030
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0689721251

G.F.E. DO BRASIL LTDA. / 55.126.981/0001-00
FAMÍLIA DE ALÇA DE POLIPECTOMIA REUTILIZÁVEL
25351.748826/2011-81 / 10334780049
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0641640251

H STRATTNER E CIA LTDA / 33.250.713/0001-62
Canula de luz cirúrgica reutilizável Dornier
25351.021628/2024-75 / 10302869011
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0730725251

KARL STORZ ENDOSCÓPIA BRASIL LTDA / 10.836.991/0001-09
SISTEMA DE MOTORES UNIDRIVE S III KARL STORZ
25351.241227/2017-03 / 80753460057
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0709036256

KOVALENT DO BRASIL LTDA / 04.842.199/0001-56
Família EasyLyte - Embalagem De Soluções
25351.004955/2018-14 / 80115310242
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0736256253

MD CONSULTÓRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - ME / 23.000.972/0001-81
Família de Reagente e Calibradores ST AIA-PACK Myoglobin (Mioglobina)
25351.591382/2019-37 / 81298810106
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0726677256
F&A2 Calibrator Set 2 (Calibradores para HbF e HbA2)
25351.012183/2022-71 / 81298810133
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0726697257
Família de Reagente, Calibradores e Controles ST AIA-PACK BNP (Peptídeo Natriurético Cerebral Humano)
25351.266885/2019-77 / 81298810090
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0726648256

ORBLANC COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - ME / 16.554.428/0001-16
LAÇO DE POLIPECTOMIA VOGELMANN
25351.258569/2016-16 / 80929670011
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0756706254

ORTHÔ CLÍNICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 21.921.393/0001-46
CALIBRADOR IMUNODIAGNÓSTICO VITROS* PARA TOXOPLASMA IgM
25351.458474/2017-44 / 81246986763
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0725073250
KIT DE REAGENTE IMUNODIAGNOSTICO VITROS* PARA TOXOPLASMA IgM
25351.457232/2017-33 / 81246986758
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0725057254

ORTÔCIR ORTÔPEDIA CIRÚRGIA LTDA / 60.856.937/0001-95
C-JAWS - IMPLANTES RAQUIDIANOS
25351.058876/2007-71 / 10314800049
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0745087256

PHADIA DIAGNÓSTICOS LTDA / 04.930.429/0001-39
CABINES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA THERMO SCIENTIFIC SÉRIE 1300
25351.503594/2015-53 / 80254180217
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0730170250

R3A - MEDICAL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 14.697.578/0001-53
Kit Cânula de Descompressão Intradiscal Toracolombar e L5/S1 R3A

25351.049070/2020-69 / 80989250019
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0729971252

RANDOX BRASIL LTDA / 05.257.628/0001-90
Família Ferritina
25351.407709/2016-01 / 80158990296
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0708780253
Controle de Drogas Terapêuticas
25351.444399/2009-56 / 80158990121
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0709138253
Carbamazepina
25351.362548/2014-90 / 80158990169
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0708645259
Digoxina
25351.349438/2014-84 / 80158990184
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0708596258

RESPIRATORY CARE HOSPITALAR LTDA / 02.126.465/0001-19
Elásticos ortodonticos
25351.687741/2020-94 / 80113010047
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0708868258

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
LAMB Gen.2, 100Tests, cobas c 701
25351.562566/2019-90 / 10287411457
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0725637251
Família Tina-quant® ß2-Microglobulin
25351.681954/2019-79 / 10287411486
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0725757256
Elecsys Tg II
25351.393766/2017-56 / 10287411308
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0728333252
Elecsys Tg II 08906556190
25351.120937/2022-65 / 10287411604
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0725513250
Elecsys Anti-Tg 09004998190
25351.147633/2022-45 / 10287411608
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0725518251
Tg II CalSet
25351.282529/2013-11 / 10287411010
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0728271257
Elecsys Tg II
25351.286841/2013-68 / 10287411017
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0728300257
ELECSYS HCG STAT
25351.062798/2003-85 / 10287410225
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0728199254
Elecsys free ßhCG
25351.330577/2017-36 / 10287411258
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0728279258
ELECSYS HCG STAT CALSET
25351.062792/2003-16 / 10287410221
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0723969256
Elecsys HCG STAT
25351.289021/2017-19 / 10287411254
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0729611256
PROCAINAMIDE
25351.048975/2008-25 / 10287410719
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0725565250
ELECSYS DIGOXINA
25351.017099/2004-61 / 10287410296
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0728190257
CO2-L BICARBONAT C111
25351.031831/2007-59 / 10287410646
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0725764252
NAPA2 -N-acetylprocainamide
25351.658569/2009-74 / 10287410851
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0725573252
CARB2 ONLINE TDM CARBAMAZEPINE
25351.040847/2007-52 / 10287410653
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0724377255
CARB2 Online TDM Carbamazepine
25351.385550/2015-39 / 10287411108
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0724348255
CEDIA CARBAMAZEPINE
25351.613348/2007-97 / 10287410702
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0724372253
VANC2 Online TDM Vancomycin
25351.399891/2015-58 / 10287411110
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0724364251
VANC3 (ONLINE TDM Vancomycin Gen.3)-cobas c
25351.203174/2019-09 / 10287411419
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0724432256
CARDIAC CONTROL MYOGLOBIN
25351.002673/2005-68 / 10287410466
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0729615251
FAMÍLIA ELECSYS CALSET MIOGLOBINA/ELECSYS CALSET MIOGLOBINA STAT
25351.017215/2004-42 / 10287410293
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0725714255

KAPP2-Tina-quant Kappa Gen.2
25351.661695/2019-60 / 10287411480
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0725672251
Tina-quant Kappa Gen.2
25351.125463/2014-50 / 10287411041
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0725599251
MYO2, Tina-Quant Myoglobin Gen.2
25351.011511/2007-82 / 10287410619
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0725792256
CO2-L (Bicarbonate Liguuid)- cobas c
25351.208829/2019-08 / 10287411396
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0725643251
Control Set DAT Clinical
25351.304626/2022-57 / 10287411630
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0688993257
TINA QUANT (a) KAPPA LIGHTCHAINS
25351.014995/2003-98 / 10287410090
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0724384251
Tina-quant Lambda Gen.2
25351.125191/2014-23 / 10287411038
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0725559250
Elecsys BRAHMS PCT
25351.153052/2022-42 / 10287411612
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0728218259
CARDIAC PROBNP
25351.342748/2005-41 / 10287410545
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0729628256
CARDIAC PROBNP CONTROL
25351.342886/2005-20 / 10287410548
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0728231255
Elecsys PROBNP II
25351.615943/2007-67 / 10287410667
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0728291258

Li - Litio
25351.561734/2008-77 / 10287410766
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0725544252

SĀLŪS BĪŌMĒDĪCĀL ĻTĀĻ / 23.466.209/0001-40
Dispositivo de gerenciamento de urina externa QiVi
25351.302606/2022-41 / 81309960009
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0751456250

SĒRYĶĒR DŌ BRĀSĪĻ ĻTĀĻ / 02.966.317/0001-02
ĀNCORAS ABSORVĪVEIS STRYKER
25351.044562/2010-82 / 80005430223
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0751438251
SISTEMA PARA FIXAÇÃO INTRAMEDULAR FEMORAL STRYKER S2
25351.014173/2005-79 / 80005430097
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0751606251
CROSS PIN - PINO CRUZADO DE HA PLLA STRYKER
25351.481596/2007-62 / 80005430156
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0751550256

VĪĢODĒNT ĪNĪŪSTRĪĀ Ē ĶŌMERCIO LTDA. / 33.425.331/0001-22
Silicone de Adição - Henry Schein
25351.057244/2025-71 / 10068879073
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0720970253

WĒNTĪĻ ĪNĪŪSTRĪĀ Ē ĶŌMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 57.691.446/0001-27
CIRCUITOS RESPIRATÓRIO WENTILL
25351.866219/2023-10 / 80353990043
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0756013259

Nº de Processos : 84

Total de Empresas : 26

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.124, DE 5 DE JUNHO DE 2025

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

Art. 1º Declarar o cancelamento dos produtos para a saúde, sob os números de notificações constantes do anexo desta Resolução, considerando o §4º do art. 65 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023, que entrou em vigor em 1º de junho de 2024, dispondo sobre os requisitos para regularização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

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

JANAINA LOPES DOMINGOS

ANEXO

Razão Social	Processo	Produto	Registro
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	25351714537201414	CARBAMAZEPINE	80146501916
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	25351195839202109	Família Alinity m EBV	80146502338
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	25351301430200963	ARCHITECT ProGRP Controls / ARCHITECT ProGRP Controles	80146501607
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	25351301445200911	ARCHITECT ProGRP Reagents / ARCHITECT ProGRP Reagentes	80146501608
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	25351301466200983	ARCHITECT ProGRP Calibrators / ARCHITECT ProGRP Calibradores	80146501609
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	25351046207201505	PathVysion HER-2/neu Controls	80146501924
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	25351480886201332	PathVysion HER-2 DNA Probe Kit II	80146501860
ALIFAX BRASIL COMER., EXP., IMP., DIST. DE EQUIPAMENTOS E REAGENTES PARA DIAGNOSTICO IN VITRO LTDA	25351457032202329	EPSTEIN-BARR VCA VIRCLIA® IgM MONOTEST	81816720040
ALIFAX BRASIL COMER., EXP., IMP., DIST. DE EQUIPAMENTOS E REAGENTES PARA DIAGNOSTICO IN VITRO LTDA	25351457063202380	EPSTEIN-BARR EA VIRCLIA® IgG MONOTEST	81816720041
ALIFAX BRASIL COMER., EXP., IMP., DIST. DE EQUIPAMENTOS E REAGENTES PARA DIAGNOSTICO IN VITRO LTDA	25351457147202313	EPSTEIN-BARR VCA VIRCLIA® IgG MONOTEST	81816720043
ALIFAX BRASIL COMER., EXP., IMP., DIST. DE EQUIPAMENTOS E REAGENTES PARA DIAGNOSTICO IN VITRO LTDA	25351457197202309	EPSTEIN-BARR EBNA VIRCLIA® IgG MONOTEST	81816720044
ANFLA PRODUTOS PARA DIAGNOSTICOS LABORATORIAL LTDA	25351332750201438	HEMOGLOBINAS ALCALINAS	80189860258
ANFLA PRODUTOS PARA DIAGNOSTICOS LABORATORIAL LTDA	25351333842201486	HEMOGLOBINAS ÁCIDAS	80189860259
ANFLA PRODUTOS PARA DIAGNOSTICOS LABORATORIAL LTDA	25351597229201493	AFSC HEMO CAL (controle para eletroforese de hemoglobinas)	80189860264
ANFLA PRODUTOS PARA DIAGNOSTICOS LABORATORIAL LTDA	25351597247201479	AFSA2 HEMO CAL (controle para eletroforese de hemoglobinas)	80189860265
ANFLA PRODUTOS PARA DIAGNOSTICOS LABORATORIAL LTDA	25351337829201082	BIOLATEX IM-EKO	80189860244
ARBO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA	25351217973201418	DUO TOXINA A+B-CHECK-1	80836930030
ARBO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA	25351612836201830	Clostridium difficile (C.d.) Toxin A e Toxin B Controle Positivo	80836930085
ARBO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA	25351217871201449	MGL CHECK-1	80836930022
ARBO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA	25351488472201590	BNP-CHECK-1	80836930070
ARBO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA	25351488225201570	PROCAL-CHECK-1	80836930068
ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA	25351048837201211	5-HIAA ELISA LDN	80464810167
ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA	25351149177201972	M30 Apoptosense® ELISA	80464810669
ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA	25351149203201962	M65® ELISA	80464810670
ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA	25351149822201957	M65 EpiDeath® ELISA	80464810671
ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA	25351115261201104	DUO TOXINA A+B-CHECK-1	80464810111
ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA	25351243267202092	MutaPLEX® PRE/RU/LA	80464810718
ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA	25351640373201715	EDI Fecal C. Difficile GDH ELISA	80464810564
ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA	25351640376201759	EDI Fecal C. difficile Toxin A & B ELISA	80464810565

ARGOSLAB DISTRIBUIDORA LABORATÓRIOS LTDA	DE	PRODUTOS	PARA	25351719157201891	GDH EM FAMÍLIA	80464810660
ARGOSLAB DISTRIBUIDORA LABORATÓRIOS LTDA	DE	PRODUTOS	PARA	25351954011202195	TRIO TOXIN A/B/GDH-CHECK-1	80464810757
ARGOSLAB DISTRIBUIDORA LABORATÓRIOS LTDA	DE	PRODUTOS	PARA	25351090440201703	h-NSE ELISA	80464810553
ARGOSLAB DISTRIBUIDORA LABORATÓRIOS LTDA	DE	PRODUTOS	PARA	25351420089202372	IM-CHECK-1	80464810839
ARGOSLAB DISTRIBUIDORA LABORATÓRIOS LTDA	DE	PRODUTOS	PARA	25351717318201721	NovaLisa® Avidity Epstein-Barr Virus (VCA) IgG	80464810569
ARGOSLAB DISTRIBUIDORA LABORATÓRIOS LTDA	DE	PRODUTOS	PARA	25351292924202114	Human C-C Motif Chemokine 5 (CCL5/D17S136E/SCYA5) ELISA Kit	80464810774
ARGOSLAB DISTRIBUIDORA LABORATÓRIOS LTDA	DE	PRODUTOS	PARA	25351399977202157	ClinMass® LC-MS/MS Complete Kit Free Metanephrines in Plasma	80464810775
ARGOSLAB DISTRIBUIDORA LABORATÓRIOS LTDA	DE	PRODUTOS	PARA	25351656954201850	Família Controles de Mioglobina	80464810631
ARGOSLAB DISTRIBUIDORA LABORATÓRIOS LTDA	DE	PRODUTOS	PARA	25351115206201706	NT-proBNP Fast Test Kit	80464810524
ARGOSLAB DISTRIBUIDORA LABORATÓRIOS LTDA	DE	PRODUTOS	PARA	25351320207201337	BNP-CHECK-1	80464810294
ARGOSLAB DISTRIBUIDORA LABORATÓRIOS LTDA	DE	PRODUTOS	PARA	25351406635202010	NT-PROBNP-CHECK-1	80464810738
ARGOSLAB DISTRIBUIDORA LABORATÓRIOS LTDA	DE	PRODUTOS	PARA	25351587399201431	PROCAL-CHECK-1	80464810405
ARGOSLAB DISTRIBUIDORA LABORATÓRIOS LTDA	DE	PRODUTOS	PARA	25351660503201817	Controles de Procalcitonina em família	80464810650
BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA				25351577722201755	IVD Bacterial Test Standard	10033120980
BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA				25351220292202260	MBT STAR-Carba IVD Kit	10033121032
BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA				25351486327200610	ACCESS MYOGLOBIN CALIBRATORS	10033120526
BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA				25351486967200611	ACCESS MYOGLOBIN	10033120532
BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA				25351845188202100	Família de Reagente, Calibradores e Controle Access BNP	10033121023
BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA				25351670265201939	Família de Reagente e Calibrador Access PCT	10033121011
BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.				25351327701201021	Família Marcadores de células sem linhagem específica por citometria de fluxo	10033430578
BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.				25351328661201025	Família marcadores de células T por citometria de fluxo	10033430585
BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA				25351112097202003	CoproStrip - C. difficile GDH + Toxin A + Toxin B	80524900072
BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA				25351538937201605	Teste Rápido Onsite Tifóide IgG/IgM Combo	80524900060
BIO BRASIL BIOTECNOLOGIA LTDA				25351445901202372	Biodetectha Procalcitonina (PCT)	80680420087
BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA				25351561695200934	Cartucho CAL de Myo- REF. Nº: 944-214	10301160195
BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA				25351675099200812	Kit de Testes de Myo - REF.: 942-909	10301160182
BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA				25351370840200956	Kit de Testes de NT-proBNP REF: 942-930	10301160187
BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA				25351567193200937	Cartucho CAL NT-proBNP - REF. Nº: 944-258	10301160196
BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA				25351026405201648	Cartucho CAL de PCT, REF: 944-394	10301160219
BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA				25351026416201699	Kit de Testes de PCT	10301160220
BIOMERIEUX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA				25351.038291/01-41	VIDAS MIOGLOBINA	10158120492
BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO E DISTRIBUICAO DE MATERIAIS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA				25351333614202078	GARDNERELLA VAGINALIS (G.V) RAPID TEST KIT	80867150041
BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO E DISTRIBUICAO DE MATERIAIS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA				25351626514202092	iFlash-Myoglobin	80867150050
BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO E DISTRIBUICAO DE MATERIAIS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA				25351574995202043	iFlash-BNP	80867150043
BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO E DISTRIBUICAO DE MATERIAIS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA				25351759043202189	PCT CONTROL	80867150112
BIOSTOCK DIAGNOSTICOS COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO E DISTRIBUICAO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA				25351026108201819	VCA IgM	80915630020
BIOSTOCK DIAGNOSTICOS COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO E DISTRIBUICAO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA				25351029777201834	VCA IgG	80915630029
BIOSUL PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA				25351504643202373	Família de Coluna Cromatográfica para Ensaio de β - Talassemia e HbA1c (HPLC)	80474870140
BIOSUL PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA				25351617818202221	Kit de Reagentes β-Talassemia & HbA1c (HPLC)	80474870127
BIOSYS LTDA				25351768805201832	FAMÍLIA MYCOPHENOLIC ACID IN SERUM/PLASMA - HPLC	10350840344
BIOSYS LTDA				25351039011200462	BICARBONATO FS	10350840131
BIOSYS LTDA				25351575211202002	Família Boditech Myoglobin	10350840387
BIOSYS LTDA				25351666038201747	AFIAS Myoglobin Neo	10350840311
BIOSYS LTDA				25351575186202059	Família Boditech NT-proBNP	10350840386
BIOSYS LTDA				25351666054201730	AFIAS NT-proBNP	10350840312
BIOSYS LTDA				25351124595202171	Família AFIAS ST2	10350840397
BIOSYS LTDA				25351674258202040	Família ichroma ST2	10350840390
BIOSYSTEMS NE COMÉRCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA				25351475824202032	CONTROLE DIÓXIDO DE CARBONO (CO2)	80367750066
BIOSYSTEMS NE COMÉRCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA				25351476106202083	DIÓXIDO DE CARBONO (CO2)	80367750080
BIOSYSTEMS NE COMÉRCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA				25351476202202021	PADRÃO DIÓXIDO DE CARBONO (CO2)	80367750092
BIOTECNICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA				25351564707202123	Alfa Hidroxibutirato Desidrogenase	80027310307
BIOTECNICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA				25351194730202146	Família Bicarbonato - CO2	80027310300
BIOTECNICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA				25351189619202219	Mioglobina IMC	80027310321
BIOTECNICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA				25351133563202248	Procalcitonina IMC	80027310319
BP IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA				25351497659202312	Kit de Teste Rápido de Procalcitonina (PCT)	82702970004
BTI BIO TECNOLOGIA INDUSTRIAL LTDA				25351418268201131	Mioglobina Imunocromatográfico	80049570238
BTI BIO TECNOLOGIA INDUSTRIAL LTDA				25351190797201252	S Typhi COMBO Ab LF Test	80049570262
CELER BIOTECNOLOGIA S/A				25351425947202022	CELER FINECARE ONE STEP NT-PROBNP TESTE QUANTITATIVO	80537410062
CELER BIOTECNOLOGIA S/A				25351835140201607	Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo	80537410035
CELER BIOTECNOLOGIA S/A				25351835140201607	Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo	80537410035
CELER BIOTECNOLOGIA S/A				25351834104202013	CELER FINECARE ONE STEP PROCALCITONINA TESTE QUANTITATIVO	80537410076
CEPALAB LABORATORIOS S.A				25351285103201818	FAST TEST MIOGLOBINA H-PLUS	80258020068
CEPALAB LABORATORIOS S.A				25351407715201878	FAST TEST NT-proBNP H-PLUS	80258020071
CEPALAB LABORATORIOS S.A				25351201583201872	FAST TEST PCT H-PLUS	80258020066
Cepheid Brasil Importação, Produtos de Diagnósticos Ltda	Exportação e Comércio de			25351289832201500	Xpert C. difficile	81062710003
Cepheid Brasil Importação, Produtos de Diagnósticos Ltda	Exportação e Comércio de			25351289832201500	Xpert C. difficile	81062710003
Cepheid Brasil Importação, Produtos de Diagnósticos Ltda	Exportação e Comércio de			25351366073202064	Xpert C.difficile BT	81062710041
Cepheid Brasil Importação, Produtos de Diagnósticos Ltda	Exportação e Comércio de			25351571463201506	Xpert vanA/vanB	81062710012
CHINA MEHECO BRASIL COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MEDICOS LTDA				25351877029202328	KIT DE DETECÇÃO PARA PROCALCITONINA (PCT) - DIRUI	82378830054
Diagmaster Científica Ltda				25351788708201446	HUBI Mioglobina	80615950096
Diagmaster Científica Ltda				25351784184201428	Hubi BNP	80615950097

Diagmaster Científica Ltda	25351690000201795	HUBI PCT	80615950188
DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME	25351156743202036	CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOXINA A/B RAPID TEST	80638720155
DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME	25351461159201966	MIOGLOBINA RAPID TEST	80638720128
DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME	25351523365201977	MIOGLOBINA TEST CASSETE FIA	80638720132
DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME	25351529585201912	NT-proBNP Test Cassete FIA	80638720140
DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME	25351597200201931	PCT TEST CASSETE FIA	80638720142
DIASORIN LTDA	25351093074201941	Família Simplexa C. difficile Direct	10339840503
DIASORIN LTDA	25351073295201901	FAMILIA LIAISON® EHEC Toxins e LIAISON® EHEC Toxins Control Set	10339840497
DIASORIN LTDA	25351620007201910	Família Simplexa EBV	10339840521
DIASORIN LTDA	25351594988201843	LIAISON® Thymidina Kinase	10339840490
DNEDX COMERCIO E SERVICOS PARA PRODUTOS DA SAUDE LTDA	25351000029201676	Cartucho de teste mLabs BNP	81327670012
DNEDX COMERCIO E SERVICOS PARA PRODUTOS DA SAUDE LTDA	25351015416201991	Família Controle mLabs BNP	81327670102
DNEDX COMERCIO E SERVICOS PARA PRODUTOS DA SAUDE LTDA	25351083655202016	Família Controle mLabs NT-proBNP	81327670115
DNEDX COMERCIO E SERVICOS PARA PRODUTOS DA SAUDE LTDA	25351998730201661	Cartucho de teste mLabs NT-proBNP	81327670010
DNEDX COMERCIO E SERVICOS PARA PRODUTOS DA SAUDE LTDA	25351998730201661	Cartucho de teste mLabs NT-proBNP	81327670010
DNEDX COMERCIO E SERVICOS PARA PRODUTOS DA SAUDE LTDA	25351194598202334	LS - PROCALCITONINA TEST	81327670137
DNEDX COMERCIO E SERVICOS PARA PRODUTOS DA SAUDE LTDA	25351579438201985	Família Controle mLabs PCT	81327670110
DNEDX COMERCIO E SERVICOS PARA PRODUTOS DA SAUDE LTDA	25351714012202361	FAMÍLIA LS - PCT (ProCalcitonina) - CQ	81327670149
DNEDX COMERCIO E SERVICOS PARA PRODUTOS DA SAUDE LTDA	25351999982201624	Cartucho de teste mLabs PCT	81327670011
DRAKE ELETRONICA E COMÉRCIO LTDA	25351365307201476	Kit de membrana de PO2 para gasometria AGS	10346240022
DRAKE ELETRONICA E COMÉRCIO LTDA	25351365337201421	Kit de membrana de PCO2 para gasometria AGS	10346240026
DRAKE ELETRONICA E COMÉRCIO LTDA	25351365363201471	Família de Calibradores de pH para gasometria	10346240024
EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA	25351032371202134	FAMÍLIA TURB PCT - PROCALCITONINA	10159820257
EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA	25000.018652/94-30	WIDAL COMPLETO ABOH	10159820007
Eco Diagnostica Ltda	25351192131201745	CD Toxina A/B ECO Teste	80954880031
Eco Diagnostica Ltda	25351375774201514	Salmonella Eco Teste	80954880007
Enzytec Biotecnologia Ltda.	25351134717202308	Diazyme Procalcitonin (PCT)	82444370045
EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA	25351377313201476	Epstein-barr antígeno precoce IgA	10338930120
EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA	25351377362201436	Epstein-barr capsídeo viral IgG	10338930122
FASTTEST DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA	25351288482202365	Mycophenolic Acid Determination Kit	81086830072
FASTTEST DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA	25351234385202352	Valproic Acid Determination Kit	81086830062
FASTTEST DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA	25351278598202396	Carbamazepine Determination Kit	81086830067
FASTTEST DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA	25351288350202333	Digoxin Determination Kit	81086830071
FASTTEST DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA	25351287789202349	Phenytoin Determination Kit	81086830070
FASTTEST DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA	25351288503202342	Theophylline Determination Kit	81086830073
FASTTEST DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA	25351235262202339	Vancomycin Determination Kit	81086830063
FIRSTLAB INDUSTRIA IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA	25351126145202202	Kit LabPoc NTproBNP - Kit N-terminal Peptídeo Natriurético tipo B Point of Care	81628880045
FIRSTLAB INDUSTRIA IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA	25351126141202216	Kit LabPoc PCT - Kit Procalcitonina Point of Care	81628880043
FIRSTLAB INDUSTRIA IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA	25351167389202237	Teste Rápido de Imunofluorescência Exdia PCT	81628880064
FUJIFILM DO BRASIL LTDA	25351372371201659	LÂMINA TCO2-P DRI-CHEM FUJI	80022060083
gasomex comercio de equipamentos eletro e eletronicos ltda	25351070876201800	ANALISADOR DE GÁS SANGUÍNEO - ELETRÓLITO - Hb - ESCHWEILER MODULAR PRO META	81242380001
gasomex comercio de equipamentos eletro e eletronicos ltda	25351070878201891	ANALISADOR DE GÁS SANGUÍNEO - ELETRÓLITO - Hb - ESCHWEILER COMBILINE META	81242380002
GMRB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E DIAGNÓSTICOS LTDA	25351148975202011	RESIST-5 O.O.K.N.V.	81905510001
GMRB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E DIAGNÓSTICOS LTDA	25351148976202065	RESIST-4 O.K.N.V.	81905510002
GOYAZES BIOTECNOLOGIA LTDA	25351335815200732	VCA IgM (EPSTEIN BARR)	80345000003
GOYAZES BIOTECNOLOGIA LTDA	25351335915200769	VCA IgG (EPSTEIN BARR VIRUS)	80345000005
GRIFOLS BRASIL LTDA	25351310811201646	PROMONITOR ANTI-RTX	80134860238
GRIFOLS BRASIL LTDA	25351310816201681	PROMONITOR RTX	80134860241
HI TECHNOLOGIES LTDA	25351664299202290	FLOW PCT	80583710034
HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA	25351461500201022	ABX Pentra CO2 RTU	10347320271
HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA	25351476580200986	ABX PENTRA CO2 CAL	10347320217
HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA	25351478521202233	HORIBA POINTE CARBON DIOXIDE	10347320361
HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA	25351478521202233	HORIBA POINTE CARBON DIOXIDE	10347320361
IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA	25351455484202295	Família β-Talassemia e HbA1c	10303460534
IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA	25351282302200902	EPSTEIN BAAR VIRUS IGG	10303460258
IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA	25351727775201091	IM QUICK TEST	10303460365
IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA	25351786166201094	EBV (EPSTEIN BAAR VIRUS) IGM	10303460370
JC Pharma & Health Comércio, Exportação e Importação Ltda	25351372780201453	Toyo Myoglobin Cassete Test Kit	80721060016
KIMENZ EQUIPAMENTOS LTDA	25351140216201976	EPSTEIN BARR VIRUS IgG IMUNOFLUORESCENCIA	10322610046
KOVALENT DO BRASIL LTDA	25351110729201617	TRULAB BICARBONATE	80115310225
KOVALENT DO BRASIL LTDA	25351178296202238	TopKal BICARBONATO	80115310277
LABORCLIN PROD PARA LABORATORIOS LIMITADA	25351821040200847	MONONUCLEOSE TESTE	10097010150
LABORLAB PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA EPP	25351011451201576	Valproic Acid	10246810185
LABORLAB PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA EPP	25351011456201518	Carbamazepine	10246810186
LABORLAB PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA EPP	25351006662201542	Digoxin	10246810183
LABORLAB PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA EPP	25351181715201551	Carbon Dioxide	10246810203
LABORLAB PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA EPP	25351181715201551	Carbon Dioxide	10246810203
LABORLAB PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA EPP	25351181916201506	Carbon Dioxide Control	10246810210
LABORLAB PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA EPP	25351181916201506	Carbon Dioxide Control	10246810210
LABORLAB PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA EPP	25351181953201590	Carbon Dioxide Calibrator	10246810211
LABORLAB PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA EPP	25351181953201590	Carbon Dioxide Calibrator	10246810211
LABORLAB PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA EPP	25351006601201519	Phenytoin	10246810179
LABORLAB PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA EPP	25351006593201512	Vancomycin	10246810181
LABORLAB PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA EPP	25351006597201529	Vancomycin Calibrator Set	10246810182
LABTEST DIAGNOSTICA S/A	25351883693202314	PCT Reagent Kit	10009010427
LB DIAGNÓSTICA COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA epp	25351153452201021	Kit V8 Hemoglobina IEF	80332010033
MD CONSULTORIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - ME	25351012183202271	F&A2 Calibrator Set 2 (Calibradores para HbF e HbA2)	81298810133
MD CONSULTORIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - ME	25351591382201937	Família de Reagente e Calibradores ST AIA-PACK Myoglobin (Mioglobina)	81298810106
MD CONSULTORIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - ME	25351266885201977	Família de Reagente, Calibradores e Controles ST AIA-PACK BNP (Peptídeo Natriurético Cerebral Humano)	81298810090

MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	25351526182201174	Simplexa C. difficile Universal Direct	10259610124
MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	25351526185201151	C. difficile Primer Pair	10259610125
MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	25351590056201741	AmpliVue C. difficile	10259610189
MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	25351683226201730	Simplexa C. difficile Direct	10259610191
MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	25351683227201784	Simplexa C difficile Positive Control Pack	10259610192
MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	25351177038200916	COXIELLA BURNETII IFA SLIDES	10259610085
MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	25351198613200981	COXIELLA BURNETII POSITIVE CONTROL	10259610087
MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	25351.004864/01-14	ELISA IgM PARA EBV - ANTIGENO DE CAPSIDE VIRAL	10225960027
MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	25351.006673/01-97	ELISA IgG PARA EBV ANTIGENO DE CAPSIDE VIRAL	10225960024
MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	25351282167201179	Simplexa EBV - Quantitation Standards	10259610116
MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	25351282170201103	Simplexa EBV	10259610117
MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	25351669445200913	ImmunoWELL EBV VCA IgM TEST	10259610094
MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	25351669450200993	Immunowell EBV VCA IgG TEST	10259610095
MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	25351738836201110	EBV primer pair	10259610139
MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	25351316952201366	KPC PRIMER PAIR	10259610146
MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES LTDA- ME	25351107219201599	Solução de Referência MAXILINE	80298970100
MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES LTDA- ME	25351217146201467	SOLUÇÃO CALIBRADORA DE PH - MAXLINE	80298970046
MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES LTDA- ME	25351217972201482	REFILL SOLUTION - SOLUÇÃO PREENCHIMENTO DE ELETRODO ISE	80298970056
MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES LTDA- ME	25351218028201474	SOLUÇÃO REFILL REFERÊNCIA	80298970050
MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES LTDA- ME	25351218150201411	CONTROLE DE QUALIDADE	80298970057
MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES LTDA- ME	25351218178201478	CONTROLE DE QUALIDADE	80298970074
MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES LTDA- ME	25351218231201411	SOLUÇÃO REFILL REFERÊNCIA	80298970048
MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES LTDA- ME	25351218258201449	REFILL SOLUTION - SOLUÇÃO PREENCHIMENTO DE ELETRODO ISE	80298970058
MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES LTDA- ME	25351287744201564	FAMÍLIA DE SOLUÇÃO PREENCHIMENTO DE ELETRODO ISE	80298970139
MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES LTDA- ME	25351486179201566	SOLUÇÃO INTERNA DO ELETRODO - MAX ION PLUS	80298970134
MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES LTDA- ME	25351486254201508	SOLUÇÃO INTERNA DO ELETRODO DE REFERÊNCIA - MAX ION PLUS	80298970138
MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES LTDA- ME	25351679204201353	Solucao Refill Referencia	80298970043
MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES LTDA- ME	25351679253201313	SOLUCAO PREENCHIMETNO DE ELETRODO MAX LINE	80298970044
MH EQUIPAMENTOS E MATERIAIS PARA LABORATORIOS LTDA	25351049070200912	SOLUÇÃO DE CALIBRAÇÃO 1	80223480018
MH EQUIPAMENTOS E MATERIAIS PARA LABORATORIOS LTDA	25351049091200985	SOLUÇÃO DE CALIBRAÇÃO 2	80223480019
MINDRAY DO BRASIL - COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	25351654715201946	Família CYFRA21-1	80943610076
MINDRAY DO BRASIL - COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	25351654716201991	Família NSE	80943610102
MINDRAY DO BRASIL - COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	25351625791201944	FAMÍLIA BNP	80943610072
MOBIUS LIFE SCIENCE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA	25351205029201945	GenoType CDiff	80502070081
MOBIUS LIFE SCIENCE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA	25351243597201905	XGEN MASTER HHV8 - Kit Master para Quantificação de Herpesvirus Humano 8	80502070083
MR SAUDE LTDA	25351130924202466	Fast Test PCT H-Plus	82533950055
NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA	25351415623202329	Borrelia All-In-One ViraChip® Test Kit	10230730186
NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA	25351186235200462	PREMIER TOXINAS A&B	10230730030
NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA	25351208263201843	Alethia C. difficile	10230730114
NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA	25351847942201832	Alethia C. difficile Controles Externos	10230730124
NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA	25351255823200453	BETA THAL QUIK COLUMN	10230730039
NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA	25351681957201911	V8 UltraScreen Hemoglobin Kit	10230730130
NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA	25351376582202348	EBV ViraChip® IgG Test Kit	10230730183
NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA	25351387303202371	EBV ViraChip® IgM Test Kit	10230730184
NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA	25351529313202391	EBV IgG ViraChip® Controls	10230730192
NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA	25351530199202341	EBV IgM ViraChip® Controls	10230730193
NOVA BIOMEDICAL DIAGNÓSTICOS MÉDICOS E BIOTECNOLOGIA LTDA	25351330659201539	STAT PROFILE PHOX /CCX SO2 CALIBRATOR	81175310010
PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME	25351652379202383	FAMÍLIA MAGLUMI PCT (CLIA)	81504790368
PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA	25351411138201303	MAS Mycophenolic Acid Control 3	80254180159
PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA	25351411166201301	MAS Mycophenolic Acid Control 2	80254180160
PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA	25351411169201381	MAS Mycophenolic Acid Control 1	80254180161
PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA	25351411178201374	Cedia Mycophenolic Acid Calibrators	80254180162
PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA	25351411204201340	Cedia Mycophenolic Acid Assay	80254180163
PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA	25351151507201701	ESCHERICHIA COLI 0157 TEST	80254180262
PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA	25351340324201511	BRAHMŞ PCT SENSITIVE KRYPTOR	80254180204
PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA	25351340337201510	BRAHMŞ PCT SENSITIVE KRYPTOR QC	80254180205
PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA	25351340344201548	BRAHMŞ PCT SENSITIVE KRYPTOR CAL	80254180206
PHAREBEE DIAGNOSTICOS COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS LTDA	25351158263201705	ÁCIDO 5-HIDROXIINDOLACÉTICO	80213250683
PHAREBEE DIAGNOSTICOS COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS LTDA	25351155733201705	ÁCIDO VALPRÓICO DIALAB	80213250653
PHAREBEE DIAGNOSTICOS COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS LTDA	25351270357200860	IFA BORRELIA IgG	80213250254
PHAREBEE DIAGNOSTICOS COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS LTDA	25351275269200854	IFA BORRELIA IgM	80213250256
PHAREBEE DIAGNOSTICOS COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS LTDA	25351822198201611	Cyfra 21-1 EIA	80213250639
PHAREBEE DIAGNOSTICOS COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS LTDA	25351222870201704	Clostridium Difficile Panel	80213250698
PHAREBEE DIAGNOSTICOS COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS LTDA	25351275184200876	PHADEBACT TESTE ETEC-LT	80213250270
PHAREBEE DIAGNOSTICOS COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS LTDA	25351083304200568	RIDASCREEN EBV EBNA IGG	80213250055

PHAREBEE DIAGNOSTICOS COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS LTDA	25351083319200526	RIDASCREEN EBV-VCA IgG	80213250064
PHAREBEE DIAGNOSTICOS COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS LTDA	25351085107200583	RIDASCREEN EBV-VCA IgM	80213250056
PHAREBEE DIAGNOSTICOS COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS LTDA	25351369901200820	IFA EBV (VCA) IgG	80213250274
PHAREBEE DIAGNOSTICOS COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS LTDA	25351369979200844	IFA EBV (VCA) IgM	80213250277
PHAREBEE DIAGNOSTICOS COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS LTDA	25351155692201708	ELETRODO LÍTIO (Li+)	80213250652
PHAREBEE DIAGNOSTICOS COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS LTDA	25351271076200824	PHADEBACT TESTE SALMONELLA	80213250272
programa nacional de controle de qualidade ltda	25351090729202313	Família Controle Interno Pro-Calcitonina	80155020031
QIAGEN BIOTECNOLOGIA BRASIL LTDA.	25351084691200902	artus EBV RG PCR Kit	10322250032
QIAGEN BIOTECNOLOGIA BRASIL LTDA.	25351913186201631	artus EBV QS RGQ Kit	10322250077
QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	25351028955202377	Família Teste rápido combinado em cassete para GDH + Toxina A + Toxina B da Clostridium difficile (Fezes)	81325990239
QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	25351031455202312	Teste Rápido combinado em Cassete para Toxina A + Toxina B da Clostridium difficile (Fezes)	81325990241
QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	25351031817202375	Família Teste Rápido em Cassete para GDH da Clostridium difficile (Fezes)	81325990242
QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	25351232756202108	Família Cassete de teste para Mioglobina (Sangue Total/Soro/Plasma)	81325990168
QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	25351258725202098	Família Cassete de Teste Rápido de Mioglobina (Sangue total, Soro, Plasma)	81325990135
QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	25351327607201812	Cassete de Teste Rápido de Mioglobina (Sangue total, Soro, Plasma)	81325990079
QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	25351232754202119	Família Cassete de teste para NT-proBNP (Sangue total, Soro, Plasma)	81325990180
QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	25351057410202459	Família PCT FIA (Sangue Total/Soro/Plasma)	81325990340
QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	25351268445202098	Família Cassete de Teste Rápido de PCT (Sangue total, Soro, Plasma)	81325990138
QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	25351317355202119	Família Cassete de Teste para PCT (Sangue Total, Soro, Plasma)	81325990175
QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	25351334416201815	Cassete de Teste Rápido de PCT (Sangue Total / Soro / Plasma)	81325990073
QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	25351367353202332	Família Cassete de Teste Rápido de PCT (Sangue Total / Soro / Plasma)	81325990279
QUIBASA - QUIMICA BASICA LTDA	25351244741202346	BIOCLIN POCT FIA PROCALCITONINA	10269360429
RANDOX BRASIL LTDA.	25351362548201490	Carbamazepina	80158990169
RANDOX BRASIL LTDA.	25351349438201484	Digoxina	80158990184
RANDOX BRASIL LTDA.	25351155083201425	CO2-2 Líquido	80158990155
RANDOX BRASIL LTDA.	25351349416201492	Fenitoína	80158990182
REVVITY DO BRASIL LTDA	25351159271201531	resolve Hb FASC Control kit	10298910135
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351040847200752	CARB2 ONLINE TDM CARBAMAZEPINE	10287410653
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351385550201539	CARB2 Online TDM Carbamazepine	10287411108
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351613348200797	CEDIA CARBAMAZEPINE	10287410702
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351009539200415	ELECSYS CYFRA 21-1	10287410281
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351099050201706	Elecsys CYFRA 21-1	10287411230
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351001651201807	Família Cobas Cdiff	10287411343
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351415462201489	Cdiff Controls and Cofactor Kit	10287411065
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351288806201783	Elecsys Digitoxin	10287411251
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351691929201731	DIGITOXIN CALSET	10287411315
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351017099200461	ELECSYS DIGOXINA	10287410296
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351208839201901	DIG (Digoxin) - cobas c	10287411422
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351288757201797	Elecsys Digoxin	10287411250
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351839294201616	Elecsys Digoxina	10287411135
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351031831200759	CO2-L BICARBONAT C111	10287410646
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351208829201908	CO2-L (Bicarbonate Liquuid)- cobas c	10287411396
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351054747200541	ELECSYS NSE	10287410460
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351330721201708	Elecsys NSE	10287411303
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351561734200877	Li - Litio	10287410766
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351002870200587	CARDIAC M	10287410440
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351004203200458	FAMÍLIA ELECSYS MIOGLOBINA	10287410324
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351011511200782	MYO2, Tina-Quant Myoglobin Gen.2	10287410619
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351017215200442	FAMÍLIA ELECSYS CALSET MIOGLOBINA/ELECSYS CALSET MIOGLOBINA STAT	10287410293
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351444782202098	MYO2 (Tina-quant Myoglobin Gen.2)_cobas c	10287411529
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351658569200974	NAPA2 -N-acetylprocainamide	10287410851
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351342748200541	CARDIAC PROBNP	10287410545
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351342886200520	CARDIAC PROBNP CONTROL	10287410548
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351414402201018	Roche CARDIAC proBNP	10287410909
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351615943200767	Elecsys PROBNP II	10287410667
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351048975200825	PROCAINAMIDE	10287410719
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351153052202242	Elecsys BRAHMS PCT	10287411612
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351203174201909	VANC3 (ONLINE TDM Vancomycin Gen.3)-cobas c	10287411419
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351399891201558	VANC2 Online TDM Vancomycin	10287411110
SALLUS BRASIL PRODUTOS PARA SAUDE IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA	25351543544202226	Fluorecare PCT	81797610024
SEBIA IMPORTAÇÕES COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE APARELHOS E REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA.	25351409096201712	HEMOGLOBINAS ALCALINAS	80416660065
SERION BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA	25351713975201312	SERION ELISA classic Borrelia burgdorferi IgG	80826840028
SERION BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA	25351718854201335	SERION ELISA classic Borrelia burgdorferi IgM	80826840063
SERION BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA	25351262738201705	C.diff.-Strip e Clostridium K-Set	80826840094
SERION BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA	25351581188201943	RIDASCREEN Clostridium difficile GDH	80826840122
SERION BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA	25351581199201923	RIDASCREEN CLOSTRIDIUM DIFICILE TOXINA A/B	80826840126
SERION BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA	25351581235201959	Ridaquick Clostridium difficile Toxin A/B	80826840152
SERION BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA	25351713989201334	SERION ELISA classic Coxiella burnetii phase 2 IgG	80826840029
SERION BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA	25351718716201318	SERION ELISA classic Coxiella burnetii phase 2 IgM	80826840058
SERION BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA	25351581004201945	RIDASCREEN VEROTOXINA	80826840119
SERION BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA	25351581326201994	RIDA®QUICK Verotoxina / O157 Combi	80826840131
SERION BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA	25351713665201361	SERION ELISA classic Epstein-Barr Virus EBNA1 IgG	80826840012
SERION BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA	25351713683201346	SERION ELISA classic Epstein-Barr Virus VCA IgG	80826840014
SERION BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA	25351713873201343	SERION ELISA classic Epstein-Barr Virus VCA IgM	80826840022
SERION BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA	25351713893201376	SERION ELISA classic Epstein-Barr Virus EA IgG	80826840023

SERION BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA	25351053851201637	KPC K-SeT	80826840077
SERION BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA	25351053854201614	OXA-48 K-SeT	80826840078
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351605195201179	Calibrador para Ácido Micofenólico (MPAT) Dimension	10345161825
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351606547201173	Cartucho de Reagente Flex Ácido Micofenólico (MPAT) Dimension	10345161827
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351026314200849	ACIDO VALPROICO IMMULITE/IMMULITE 1000	10345160837
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351058112200351	Família - Ácido Valpróico - Baydiag	10345160452
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351165488201499	CAL CALIBRADOR 28 ADVIA CENTAUR SYSTEMS	10345161897
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351038085200813	CARBAMAZEPINE IMMULITE 2000	10345160748
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351038174200851	CARBAMAZEPINE IMMULITE	10345160708
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351517517200688	FAMÍLIA ADVIA CENTAUR CARB E ACS:180 CARBAMAZEPINE CARB - BAYDIAG	10345160488
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351508920200616	ADVIA 120 CBC TIME PAC	10345160529
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351033620200831	DIGITOXIN IMMULITE	10345160891
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351036801200810	DIGITOXIN IMMULITE 2000	10345160999
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351061746200804	ADVIA CENTAUR DGTN	10345160961
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351140458201889	Familia Atellica IM Digitoxina (Dgtn)	10345162287
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351011262200300	ADVIA CENTAUR DIG	10345160412
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351037971200811	DIGOXIN IMMULITE	10345160969
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351129305201881	Atellica IM Digoxina (Dig)	10345162282
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351561287200932	CALIBRADOR DE DIÓXIDO DE CARBONO (ECO2) DIMENSION	10345161669
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25000.012322/97-65	CAL PHTN CALIBRATOR ADVIA CENTAUR ACS: 180 SYSTEMS	10345160147
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25000.012322/97-65	CAL PHTN CALIBRATOR ADVIA CENTAUR ACS: 180 SYSTEMS	10345160147
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351011265200335	ADVIA CENTAUR PHTN	10345160373
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351022862200808	FENITOINA IMMULITE/IMMULITE 1000	10345160668
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351022862200808	FENITOINA IMMULITE/IMMULITE 1000	10345160668
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351512181200667	ADVIA CHEMISTRY CO2 REAGENTS (LIQUID)	10345160545
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351474240201744	Atellica CH Lítio (Li)	10345162106
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351715154202183	ADVIA Chemistry Lítio_2 (LITH_2)	10345162407
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351036092200872	TURBO MYOGLOBIN IMMULITE	10345160841
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351038340200900	IMMULITE / IMMULITE 1000 MIOGLOBINA	10345161078
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351200334200985	REAGENTE FLEX DE PEPTIDEO NATRIURETICO N TERMINAL PRO-CEREBRO (PBNP) DIMENSION	10345161564
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351201669200903	CALIBRADOR DE PEPTIDEO NATRIURETICO N TERMINAL PRO-CEREBRO (PBNP) DIMENSION	10345161616
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351336003201017	IMMULITE/IMMULITE 1000 Turbo NT-proBNP	10345161784
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351714495201755	Familia Atellica IM Procalcitonina (PCT)	10345162228
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351725393201034	QC ADVIA Centaur Procalcitonina PCT	10345161789
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351725763201017	ADVIA Centaur Procalcitonina (PCT)	10345161790
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351057561200382	CAL H2n CALIBRATOR ADVIA CENTAUR	10345160439
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351057566200313	ADVIA CENTAUR H2n	10345160437
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351057568200302	QC H2n ADVIA CENTAUR	10345160436
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351021656201394	THEO 2 ADVIA Centaur	10345161864
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351037093200834	THEOPHYLLINE IMMULITE	10345160864
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351175704200256	CAL CALIBRATOR 27 ADVIA CENTAUR SYSTEMS	10345160305
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351200720200995	EMIT 2000 CALIBRADORES DE TEOFILINA	10345161316
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351267278200871	ADVIA CENTAUR VANC	10345160859
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA.	25351510372200694	CAL VANC CALIBRATOR ADVIA CENTAUR ACS 180 SYSTEMS	10345160612
SURE TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	25351250062202225	NT-proBNP (FIA)	82221430014
SURE TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	25351250066202211	Procalcitonina (FIA)	82221430015
TRINITY BIOTECH DO BRASIL COMERCIO E IMPORTACAO LTDA	25351207166201914	A2F CONTROLES	81733730007
TRINITY BIOTECH DO BRASIL COMERCIO E IMPORTACAO LTDA	25351207169201958	KIT ULTRA VARIANTE RESOLUTION	81733730002
TRINITY BIOTECH DO BRASIL COMERCIO E IMPORTACAO LTDA	25351324474202217	A2+F CALIBRATOR KIT	81733730015
TRINITY BIOTECH DO BRASIL COMERCIO E IMPORTACAO LTDA	25351509493202041	PREMIER RESOLUTION REAGENT KIT	81733730011
TRINITY BIOTECH DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA.	25351340694201561	A2F CONTROLES	80944340010
TRINITY BIOTECH DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA.	25351340715201550	KIT ULTRA VARIANT	80944340005
TRINITY BIOTECH DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA.	25351655802201830	A2+F CALIBRATOR KIT	80944340015
TRINITY BIOTECH DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA.	25351655911201857	PREMIER RESOLUTION REAGENT KIT	80944340017
TRINITY BIOTECH DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA.	25351915662201638	MERITAS BNP	80944340011
USA DIAGNOSTICA LTDA	25351316277201089	Myoglobin TEST SYSTEM	80048490067
VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA	25351256313202366	Kit de Reagentes β-Talassemia & HbA1c (HPLC)	80785070211
VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA	25351494309202302	Família de Coluna de Ensaio de β-Talassemia & HbA1c (HPLC)	80785070235
VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA	25351667223202054	VIDAFIAteste Mioglobina	80785070100
VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA	25351238271202110	VIDAFIAteste NT-proBNP	80785070118
VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA	25351211290202107	VIDAFIAteste PCT	80785070116
VIRION DIAGNOSTICA LTDA	25351292302201882	EPSTEIN-BARR VCA VIRCLIA IGG MONOTEST	80263710066
VIRION DIAGNOSTICA LTDA	25351292791201872	EPSTEIN-BARR VCA VIRCLIA IGM MONOTEST	80263710067
VIRION DIAGNOSTICA LTDA	25351313021201871	EPSTEIN-BARR EBNA VIRCLIA IGG MONOTEST	80263710074
VIRION DIAGNOSTICA LTDA	25351709080202065	EPSTEIN-BARR VCA ELISA IgG	80263710092
VIRION DIAGNOSTICA LTDA	25351709081202018	EPSTEIN-BARR VCA ELISA IgM	80263710093
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA.	25351917026201614	Reagente CD3-FITC/CD16+56-PE/CD45-PerCP/CD19-APC	80102511613
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA.	25351917069201679	REAGENTE CD3-FITC/CD8-PE/CD45-PerCP/CD4-APC	80102511614
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA.	25351205504201770	MAGLUMI DIGOXINA (CLIA)	80102511850
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA.	25351631323202042	INNOTEST hPLAP	80102512530
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA.	25351541674201590	GÁS DE CALIBRAÇÃO OPTI CCA	80102511522
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA.	25351542901201517	CASSETE DE REFERÊNCIA PADRÃO OPTI CCA, OPTI CCA-TS (SRC 1,2,3)	80102511515
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA.	25351547171201563	Família de Controles OPTI CHECK	80102511550
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA.	25351547184201562	Cassete de Calibração Hb Opti CCA	80102511549
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA.	25351250000202213	Kit de reagente β-THALASSAEMIA & HbA1c (HPLC)	80102512871
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA.	25351303333201765	MAGLUMI EBV EA IgG (CLIA)	80102511885

VR MEDICAL IMPORTADORA PRODUTOS MEDICOS LTDA.	E	DISTRIBUIDORA	DE	25351303348201712	MAGLUMI EBV VCA IgG (CLIA)	80102511898
VR MEDICAL IMPORTADORA PRODUTOS MEDICOS LTDA.	E	DISTRIBUIDORA	DE	25351303398201718	MAGLUMI EBV EA IgA(CLIA)	80102511900
VR MEDICAL IMPORTADORA PRODUTOS MEDICOS LTDA.	E	DISTRIBUIDORA	DE	25351303424201787	MAGLUMI EBV VCA IgA (CLIA)	80102511917
VR MEDICAL IMPORTADORA PRODUTOS MEDICOS LTDA.	E	DISTRIBUIDORA	DE	25351303456201791	MAGLUMI EBV NA IgG (CLIA)	80102511837
VR MEDICAL IMPORTADORA PRODUTOS MEDICOS LTDA.	E	DISTRIBUIDORA	DE	25351303460201774	MAGLUMI EBV VCA IgM (CLIA)	80102511838
VR MEDICAL IMPORTADORA PRODUTOS MEDICOS LTDA.	E	DISTRIBUIDORA	DE	25351680910202065	MAGLUMI IgA de NA para EBV (CLIA)	80102512569
VR MEDICAL IMPORTADORA PRODUTOS MEDICOS LTDA.	E	DISTRIBUIDORA	DE	25351182248201775	MAGLUMI MIOGLOBINA (CLIA)	80102511792
VR MEDICAL IMPORTADORA PRODUTOS MEDICOS LTDA.	E	DISTRIBUIDORA	DE	25351671562201730	Família Mioglobina (CLIA)	80102511993
VR MEDICAL IMPORTADORA PRODUTOS MEDICOS LTDA.	E	DISTRIBUIDORA	DE	25351691278201941	MAGLUMI ProGRP (CLIA)	80102512418
VR MEDICAL IMPORTADORA PRODUTOS MEDICOS LTDA.	E	DISTRIBUIDORA	DE	25351200440201720	MAGLUMI NT-proBNP (CLIA)	80102511803
VR MEDICAL IMPORTADORA PRODUTOS MEDICOS LTDA.	E	DISTRIBUIDORA	DE	25351691280201911	MAGLUMI BNP (CLIA)	80102512420
VR MEDICAL IMPORTADORA PRODUTOS MEDICOS LTDA.	E	DISTRIBUIDORA	DE	25351392414201788	MAGLUMI PCT (CLIA)	80102511864
VR MEDICAL IMPORTADORA PRODUTOS MEDICOS LTDA.	E	DISTRIBUIDORA	DE	25351491359202168	Família RAMP® Procalcitonina	80102512661
VR MEDICAL IMPORTADORA PRODUTOS MEDICOS LTDA.	E	DISTRIBUIDORA	DE	25351691277201905	MAGLUMI HER-2 (CLIA)	80102512417
VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.				25351250083201945	Anti-Borrelia IgG	10300390534
VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.				25351250649201939	ALEGRIA Anti - Borrelia IgM Liquor	10300390802
VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.				25351251655201911	Anti-Borrelia IgM Abs.	10300390700
VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.				25351251993201945	ALEGRIA Anti - Borrelia IgG Liquor	10300390710
VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.				25351371094202263	PROX C.Diff (GDH/TOX A&B)	81692610271
VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.				25351249660201956	Anti-EBV (ZEBRA) IgM	10300390467
VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.				25351250324201956	Anti-EBV (VCA) IgM Abs	10300390581
VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.				25351251259201986	Anti-EBV (VCA) IgG	10300390692
VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.				25351773303202129	PROX FIA Mioglobina	81692610243
WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA				25351892579202113	Imuno-Rápido HEMO-S SCREEN	10310030218
WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA				25351007229200377	IMUNO-LATEX MNI	10310030066

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.125, DE 5 DE JUNHO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

JANAINA LOPES DOMINGOS

ANEXO

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

3P MEDICAL LTDA / 26.397.154/0001-52
COMPRESSA CIRURGICA RX 3P MEDICAL
25351.087546/2025-74 / 81659449007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0722592256

AAF DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 04.356.658/0001-91
BISACRILAF
25351.087540/2025-05 / 80432419023
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0722578253
RESTAF
25351.087602/2025-71 / 80432419024
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0722738251

APRAMED IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA / 30.892.466/0001-00
TONÔMETRO DE APLANAÇÃO
25351.075261/2025-91 / 81793140030
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0636324257

APRON MED COMÉRCIO E FABRICACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 29.876.131/0001-19
Kit Odontológico
25351.083717/2025-96 / 83088910008
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0700089250

ARCOMED DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA / 27.361.569/0001-39
SAPATILHA PROPÉ DESCARTÁVEL ARCOMED
25351.085436/2025-78 / 82762860003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0708135251

ARESE PHARMA LTDA. / 07.670.111/0001-54
Gel para Ultrassom
25351.083938/2025-64 / 83041040001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0700981250

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Instrumentais de Nitinol para Cirurgia de Coluna

MAGLUMI EBV VCA IgG (CLIA)	80102511898
MAGLUMI EBV EA IgA(CLIA)	80102511900
MAGLUMI EBV VCA IgA (CLIA)	80102511917
MAGLUMI EBV NA IgG (CLIA)	80102511837
MAGLUMI EBV VCA IgM (CLIA)	80102511838
MAGLUMI IgA de NA para EBV (CLIA)	80102512569
MAGLUMI MIOGLOBINA (CLIA)	80102511792
Família Mioglobina (CLIA)	80102511993
MAGLUMI ProGRP (CLIA)	80102512418
MAGLUMI NT-proBNP (CLIA)	80102511803
MAGLUMI BNP (CLIA)	80102512420
MAGLUMI PCT (CLIA)	80102511864
Família RAMP® Procalcitonina	80102512661
MAGLUMI HER-2 (CLIA)	80102512417
Anti-Borrelia IgG	10300390534
ALEGRIA Anti - Borrelia IgM Liquor	10300390802
Anti-Borrelia IgM Abs.	10300390700
ALEGRIA Anti - Borrelia IgG Liquor	10300390710
PROX C.Diff (GDH/TOX A&B)	81692610271
Anti-EBV (ZEBRA) IgM	10300390467
Anti-EBV (VCA) IgM Abs	10300390581
Anti-EBV (VCA) IgG	10300390692
PROX FIA Mioglobina	81692610243
Imuno-Rápido HEMO-S SCREEN	10310030218
IMUNO-LATEX MNI	10310030066

25351.084832/2025-88 / 80978563773
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0704257254
Agulha Scorpion
25351.088536/2025-56 / 80978569047
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0729174255
Instrumentais para Cirurgia de Coluna
25351.083093/2025-15 / 80978563772
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0697921255

ATTIS MEDICAL COMÉRCIO E REPRESENTACAO LTDA. / 09.217.325/0001-03
mediCAD
25351.061714/2025-00 / 80537060013
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0544904257

Agilent technologies brasil ltda / 03.290.250/0001-00
Família de Reagentes Complementares EnVision FLEX (Dako Omnis)
25351.064205/2025-21 / 80000230095
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0563195258
Família de Reagentes Complementares EnVision FLEX (Link)
25351.064495/2025-11 / 80000230096
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0564398250

BIO BRASIL BIOTECNOLOGIA LTDA / 10.942.372/0001-90
Painel Glicose e Lipídio
25351.074250/2025-93 / 80680420110
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0627747256

BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA / 03.188.198/0001-77
DiaCent-CW
25351.065103/2025-22 / 80020690447
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0567611256
IH-1000
25351.069172/2025-13 / 80020690450
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0590350251
IH-500
25351.069152/2025-34 / 80020690449
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0590213253
Família de Reagentes Complementares Importados - Gel Teste
25351.058386/2025-56 / 80020690446
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0520915259
Família de ID-Incubadoras
25351.066307/2025-81 / 80020690448
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0575257253

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A. / 09.474.192/0001-42
Bio View
25351.089564/2025-91 / 80951059030
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0735555257

BIOSAT PRODUTOS MEDICOS LTDA. / 11.690.313/0001-35
CATETER URETERAL DUPLO J
25351.088331/2025-71 / 80691569008
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0728546256

BLUE CONNECTION IMPORT EXPORT LTDA / 49.974.188/0001-68
CARTUCHO COM AGULHA ESTÉRIL - SUPREMO INFINITI
25351.088092/2025-59 / 82717339005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0727280252

CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76
Instrumentais Technimen
25351.083650/2025-90 / 80003890173
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0699795257

CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA / 40.175.705/0001-64
Agulha para coleta de plasma por aférese
25351.089374/2025-73 / 10234409044
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0735008256

CELMAT INDUSTRIA DE MATERIAIS E ARTEFATOS CERAMICOS PARA USO ODONTOLOGICO E INDUSTRIAL LTDA-EPP / 07.772.567/0001-25
BLOCO CERÂMICO MII
25351.088491/2025-10 / 81196069019
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0729028259

CONMED DO BRASIL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 23.351.545/0001-48
Hydroseal Cânula de Silicone Conmed
25351.090469/2025-30 / 81544229029
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0741908255

COSTA VAZ COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 20.020.958/0001-51
Cartucho com Agulhas Descartáveis para Tatuagem
25351.090407/2025-28 / 82244659025
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0741676257
Cartucho com Agulhas Descartáveis para Tatuagem
25351.090487/2025-11 / 82244659027
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0741983257
Cartucho com Agulhas Descartáveis para Tatuagem
25351.090427/2025-07 / 82244659026
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0741749254

COUSANDIER EMPRESARIAL LTDA / 11.769.228/0001-67
Analisador Hematológico Automatizado Mycount Xpress
25351.074388/2025-92 / 82968070001
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0628380259

CURAGAZE LTDA / 57.080.352/0001-11
Compressa de gaze CuraGaze
25351.083916/2025-02 / 83171110001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0700842250

CX INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 49.052.454/0001-03
DOSADOR ORAL-TEXBOM
25351.083136/2025-54 / 83133830001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0698061250

DAILYTECH LATINO AMERICA LTDA / 03.611.875/0001-18
Calibrador Automação - Linha DT
25351.057466/2025-94 / 80657030082
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0514433256
FAMÍLIA DE CONTROLE NORMAL E PATOLÓGICO AUTOMAÇÃO - LINHA DT
25351.057268/2025-21 / 80657030081
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0513534253

DELF DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 05.922.826/0001-21
RESSUSCITADOR RESPIRATÓRIO MANUAL COM MÁSCARA E TUBO O2
25351.086495/2025-63 / 80199339016
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0714850250

DENTALVILLE DO BRASIL LTDA / 01.101.363/0001-86
PURE WHITE
25351.090324/2025-39 / 10344119007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0741351251
BRIGHT DIAMOND
25351.088673/2025-91 / 10344119006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0729725251
ORTHOVIE
25351.088396/2025-16 / 10344119004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0728753251

DGTECH INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 01.072.992/0002-06
INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES
25351.082868/2025-27 / 83006710003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0697142256

DIAGNÔ SOLUÇÕES EM DIAGNÓSTICO LTDA / 01.866.908/0001-45
Dialyse H86
25351.074363/2025-99 / 80019640100
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0628229259
Dialyse D86
25351.074275/2025-97 / 80019640098
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0627795251
Diaton HC
25351.074311/2025-12 / 80019640099
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0627961258

Delta Medical Brasília Comércio de Produtos Hospitalares LTDA ME / 13.875.938/0001-05
Sistema Estereotáxico Reutilizável NaviNetics (D1)
25351.079251/2025-24 / 80925869001
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0663023254

EMERGO BRASIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Zolid Naturals
25351.084086/2025-22 / 80117581224
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0701490250

ENDO MED PRODUTOS MEDICOS LTDA / 29.397.137/0001-03
ELEMENTO DE TRABALHO GUBBINI
25351.075160/2025-10 / 81769770018
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0635789256

GC SOUTH AMÉRICA COMÉRCIO DE PRODUTOS DENTAIS LTDA / 08.279.999/0001-61
Equia LC One
25351.086359/2025-73 / 80384729014
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0714331252

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
Software MIM
25351.067752/2025-68 / 80071260450
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0582373255

GENESYSMED BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 33.412.395/0001-99
KIT CANULA TRIPLE CARE
25351.085275/2025-12 / 81963419018
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0707575257

GN RESOUND PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 51.710.358/0001-49
Software de adaptação - FSW
25351.061807/2025-26 / 10293040094
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0545420253

HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 66.437.831/0001-33

Pinça Endoscópica Para Biópsia Medika
25351.087215/2025-34 / 10289689053
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0721572251

IMX INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 51.577.256/0001-05
Tubo Extensor Flexifill
25351.085330/2025-74 / 82789279003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0707798256

J.BLU DISTRIBUIDORA, IMPORTACAO, EXPORTACAO, COMERCIO E DISTRIBUICAO DE MATERIAIS PARA SAUDE E ORTOPEDICOS LTDA / 08.417.734/0001-82
COMPONENTES PARA CONFECCAO DE PRÓTESES EXTERNAS CHONG LANG
25351.083971/2025-94 / 83005590002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0701103256

JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A / 78.742.491/0001-33
TORNEIRINHAS VITAL
25351.084845/2025-57 / 10296900197
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0704300257

JRA IMPLANTS COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 32.270.160/0001-47
PINCAS ARTROSCÓPICAS ARTICULATO MEDICAL
25351.089639/2025-33 / 81990899010
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0735816255
EasyPass Needle Rejoin
25351.090359/2025-78 / 81990899011
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0741496259

KATAL BIOTECNOLÓGICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 71.437.917/0001-04
Família Imunoglobulina A (IgA)
25351.057316/2025-81 / 10377390319
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0513740252
Família Imunoglobulina G (IgG)
25351.057365/2025-13 / 10377390320
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0513938257
Família Imunoglobulina E (IgE)
25351.057413/2025-73 / 10377390321
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0514122251
Família Antiestreptolisina O (ASLO)
25351.066357/2025-68 / 10377390325
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0575442255
Família Fator Reumatoide (FR)
25351.064407/2025-72 / 10377390323
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0564054259
Família Ferritina
25351.065040/2025-12 / 10377390324
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0567273253
Família Imunoglobulina M (IgM)
25351.057523/2025-35 / 10377390322
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0514749253

LABTEST DIAGNÓSTICA S/A / 16.516.296/0001-38
SuperFlex
25351.073109/2025-73 / 10009010492
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0621687251
PTH Reagent Kit
25351.056380/2025-44 / 10009010491
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0506864251

LAS - LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA. / 09.183.319/0001-74
SafeSign
25351.075121/2025-12 / 80517199012
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0635546256

LETOMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 40.989.688/0001-07
TOUCA DESCARTÁVEL LETOMED
25351.082484/2025-12 / 82241440006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0693385251
PROPÉ DESCARTÁVEL LETOMED
25351.082486/2025-01 / 82241440007
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0693412259
MASCARA DESCARTAVEL LETOMED
25351.082483/2025-60 / 82241440005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0693410256

LEV MEDICAL SOLUÇÕES PARA MEDICINA LTDA / 42.609.762/0001-30
Conjunto para Tratamento da Dor Crônica LEVmax
25351.076184/2025-96 / 82495259012
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0642544255

LIVE HEALTHCARE SUPPLIES / 10.842.393/0001-34
Luva Cirúrgica de Látex Com Pó Essencial
25351.090403/2025-40 / 80630319006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0741665255
Luva Cirúrgica Neoprene Isenta de Pó
25351.090290/2025-82 / 80630319004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0741237253
Luva Cirúrgica Polyisoprene Isenta de Pó
25351.090432/2025-10 / 80630319007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0741760258
Luva Cirúrgica de Látex Isenta de Pó Premium
25351.090281/2025-91 / 80630319003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0741221250
Luva Cirúrgica de Látex Isenta de Pó Essencial
25351.090307/2025-00 / 80630319005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0741307251
Luva Cirúrgica de Látex Com Pó Premium
25351.090439/2025-23 / 80630319008
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0741792257

LYNX PRODUTOS MEDICOS LTDA. / 08.587.310/0001-66
AGULHA DE ESCLEROSE LYNX
25351.086484/2025-83 / 82214249013
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0714818259

LYSANDA PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA. / 60.397.965/0001-91
Icelys
25351.082828/2025-85 / 10052220083
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0696994259

Linét do Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Medicos Hospitalares Ltda. / 16.861.009/0001-27
Sistema de substituição de colchão híbrido HybriMatt®
25351.073110/2025-06 / 81298770034
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0621693251

MACOM INSTRUMENTAL CIRÚRGICO INDÚSTRIA LTDA / 59.650.556/0001-76
KIT DE INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS UBE

25351.083472/2025-05 / 10243070106
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0699211255
KIT DE INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS KERRISON UBE
25351.083663/2025-69 / 10243070107
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0699837251

MANDALÁ BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
BIONBDC Nasal Biliary Drainage Catheter (NBDC)
25351.088356/2025-74 / 80686369128
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0728634252
TRUJET Sclerotherapy Needle
25351.089911/2025-85 / 80686369130
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0738189251
BIOPTBD PTBD Catheter
25351.089916/2025-16 / 80686369131
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0738213250
BIOJFT Jejunal Feeding Tube
25351.089909/2025-14 / 80686369129
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0738179256

MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. / 05.823.205/0001-90
Applic Micro
25351.086472/2025-59 / 80322409030
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0714732257

MÄRDEN MEDICAL LTDA / 40.220.751/0001-38
Kit Cortador Ósseo Ultrassônico OrtoSonic Extreme
25351.086092/2025-14 / 82209529330
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0713516259
Kit Cortador Ósseo Ultrassônico OsteoSonic
25351.086068/2025-85 / 82209529329
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0713437251
Kit Cortador Ósseo Ultrassônico EndoSonic
25351.089548/2025-06 / 82209529333
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0735522251
Kit Cortador Ósseo Ultrassônico Sonic Blade
25351.089568/2025-79 / 82209529334
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0735563250
Debridador Ósseo com Protetor Retrátil ArthroShield Zircon
25351.086204/2025-37 / 82209529332
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0713901250
Kit Cortador Ósseo Ultrassônico Sonata
25351.086147/2025-96 / 82209529331
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0713664258

MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 42.313.325/0001-74
Kit Cânula CurActive NeuroLynx Titan
25351.076290/2025-70 / 82603649024
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0642905258
Kit Cânula EndoDisc Safe Precision
25351.072387/2025-11 / 82603649022
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0616552254
Kit Cânula DiscMax NeuroPrecision
25351.075190/2025-26 / 82603649023
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0635939258

MEDHCARE COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA / 42.520.836/0001-67
Cateter Balão Dilatador Ureteral
25351.088579/2025-31 / 83026999009
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0729282252
Conjunto de Dilatadores Amplatzer Renal
25351.088618/2025-09 / 83026999010
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0729401251
Kit Cateter Duplo J com Fio Guia Hidrofílico
25351.088689/2025-01 / 83026999011
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0729747255
Bainha de Acesso Ureteral Hidrofílico com revestimento
25351.088525/2025-76 / 83026999008
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0729148254
Stone Cone
25351.088347/2025-83 / 83026999003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0728598256
Cateter Ureteral
25351.088490/2025-75 / 83026999006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0729027252
Fio Guia Hidrofílico
25351.088516/2025-85 / 83026999007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0729124258
Evacuador Ellicks
25351.088346/2025-39 / 83026999002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0728596253
Kit Cateter PCN
25351.088399/2025-50 / 83026999005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0728759250
Basket Stone Retrieval
25351.088339/2025-37 / 83026999001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0728573253
Kit Dilatador Ureteral
25351.088381/2025-58 / 83026999004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0728719258

MEDINTEC LATÍN AMÉRICA LTDA EPP / 03.916.159/0001-49
MÁSCARA TERMOPLÁSTICA KLARITY®
25351.083174/2025-15 / 80186820026
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0698176251

MEDMÄX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES LTDA ME / 07.760.277/0003-23
KIT DESIDROGENASE LACTICA
25351.065665/2025-76 / 81313770071
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0571829252
KIT CÁLCIO ARSENAZO
25351.065661/2025-98 / 81313770070
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0571781250
FAMÍLIA DE ANALISADORES AUTOMATICOS DE VHS MAX
25351.068176/2025-76 / 81313770075
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0584612257
CONTADOR HEMATLÓGICO MAX CEL 500MA
25351.068147/2025-12 / 81313770074
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0584481250
CONTADOR HEMATLOGICO MAX CEL 500M
25351.068178/2025-65 / 81313770076
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0584615256
KIT IBC
25351.066709/2025-85 / 81313770072

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0577638254
FAMÍLIA DE ANALISADORES BIOQUÍMICOS MAX BIO
25351.068146/2025-60 / 81313770073
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0584480253
CONTADOR HEMATOLOGICO POCT MAX CEL 300M
25351.068179/2025-18 / 81313770077
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0584617259

MEDTEC SUPPLIES, INDÚSTRIA, IMPORTACAO, EXPORTACAO, DISTRIBUICAO E COMERCIO LTDA / 29.035.453/0001-35
ROBÔ TELEMANIPULADOR ILY®
25351.084548/2025-10 / 81655779035
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0703346253

MJS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS PARA SAUDE LTDA ME / 24.752.361/0001-52
CIMMO® nRoot SP
25351.090325/2025-83 / 81518249007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0741354250

MVW LTDA / 46.041.696/0001-03
Curativo Filme Island Composto
25351.085291/2025-13 / 82696710005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0707658250
Bandagem elástica auto adesiva latex free
25351.085295/2025-93 / 82696710007
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0707674255
Curativo filme transparente island A
25351.085294/2025-49 / 82696710006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0707670250
Bandagem Elástica Autoadesiva com Látex
25351.085140/2025-57 / 82696710004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0707050251
Curativo filme transparente island B
25351.085139/2025-22 / 82696710003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0707047251
Cerâmicas Odontológicas de Zircônia - Corematrix
25351.089501/2025-34 / 82696719002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0735328251

Mult Produtos Odontológicos LTDA / 41.209.718/0001-70
Chronos seal
25351.085197/2025-56 / 82605329012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0707257255

NACH BRASIL PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA / 50.161.001/0001-96
AESKUSLIDES ANCA Formalin
25351.069158/2025-10 / 82910510004
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0590271253

OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A. / 03.033.589/0001-12
Cateter para Oxigênio Tipo Óculos - GLOMED
25351.075348/2025-68 / 80273459031
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0636868257

ORTHO PAUHER INDÚSTRIA COMERCIO E DISTRIBUICOES LTDA / 01.123.973/0001-80
ÓRTESE PARA MEMBROS INFERIORES
25351.082983/2025-00 / 80223340140
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0697519252
BOLSA TÉRMICA GEL CLICK HOT
25351.084310/2025-86 / 80223340141
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0702425257

ORTOMEDICAL COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 09.557.129/0001-70
Sistema de Torniquete Elétrico Ortomedical
25351.075308/2025-16 / 80769979028
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0636679250

PÄSSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
Protetor de incisão descartável
25351.089542/2025-21 / 81504799215
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0735506256
Clique para fechamento de tecido descartável
25351.085251/2025-63 / 81504799208
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0707493251
Cortador de cordão umbilical descartável
25351.086445/2025-86 / 81504799212
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0714651257
Trocar Laparoscópico Descartável
25351.086370/2025-33 / 81504799211
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0714352250
TORNIQUETE DESCARTÁVEL PARA ARTÉRIA RADIAL
25351.085260/2025-54 / 81504799210
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0707522251
Dispositivo Descartável para Hemorroidas Anais
25351.089559/2025-88 / 81504799216
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0735546258
Cânula Descartável
25351.089604/2025-02 / 81504799217
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0735668256
Aguilha descartável para pneumoperitônio
25351.086518/2025-30 / 81504799213
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0714917257
Trocates laparoscópicos descartáveis de acesso múltiplo e porta única
25351.086530/2025-44 / 81504799214
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0714945251
TUBOS DESCARTÁVEIS DE DRENAGEM POR SUÇÃO E IRRIGAÇÃO
25351.085257/2025-31 / 81504799209
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0707504252

PRAXIS COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA / 68.434.992/0001-07
ANDADOR
25351.067846/2025-37 / 10335100072
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0582829259

PRINT DREAMS 3D ARTIGOS ORTOPEDICOS LTDA / 13.378.510/0001-49
Componentes e insumos de Órteses e Próteses Externas
25351.084289/2025-19 / 83058320002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0702340251

PROEXI COMÉRCIO, EXPORTACAO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 20.676.345/0001-77
Regulador Vácuo Medi

25351.076237/2025-79 / 81194860016
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0642721254

PRONTOFAR LTDA / 00.098.242/0001-60
Kit com Seringa para Injeção de Contraste 200ml
25351.087422/2025-99 / 80462969013
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0722212259

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA / 19.400.787/0001-07
BIOCLIN POCT FIA HbA1c
25351.064017/2025-01 / 10269360468
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0562462252
BIOCLIN POCT FIA PCR/PCR-US
25351.073040/2025-88 / 10269360470
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0621300250
BIOCLIN POCT FIA BETA-HCG
25351.064040/2025-97 / 10269360469
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0562549251

QUIMIS APARELHOS CIENTIFICOS LIMITADA / 48.071.377/0001-68
CENTRÍFUGA DIGITAL MULTIANÁLISES
25351.073087/2025-41 / 80231270012
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0621580252

SANTE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP / 09.003.454/0001-90
Salts Anéis Moldáveis com Aloe
25351.084042/2025-01 / 80475950012
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0701345250

SCHOBELL INDUSTRIAL LTDA. / 58.193.483/0001-78
Kit Clínico
25351.082551/2025-91 / 10301950083
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0694045250

SILTECH MEDICAL INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 50.975.286/0001-07
Tubos Corrugados em Silicone
25351.088384/2025-91 / 82978339001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0728725258

SMT IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. / 08.862.233/0001-05
Fio Guia Teflonado SMT-S
25351.084486/2025-38 / 80446149022
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0703086251

SOL-MILLENNIUM BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 14.336.329/0001-32
FAMÍLIA SOL-M TUBOS PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO
25351.074389/2025-37 / 80937150078
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0628382251

STAGO BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA / 22.260.124/0002-20
RISTOCETIN
25351.066074/2025-16 / 81457600073
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0574309250
STart Max®
25351.074256/2025-61 / 81457600074
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0627759254

STERILEX CIENTÍFICA LTDA / 03.541.994/0001-41
Luva Cirúrgica de Látex sem Pó PrecisionTouch®
25351.084363/2025-05 / 80256659003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0702629251

SUPER CDM PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. / 10.383.190/0001-27
CADEIRA HIGIÊNICA CLEAN MEDICALL
25351.073770/2025-89 / 81425810001
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0624287254

SURGICAL PRODUTOS MEDICOS LTDA ME / 27.437.015/0001-78
Campo Cirúrgico - Não Estéril
25351.084809/2025-93 / 81568350008
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0704196255
Campo Cirúrgico - Estéril
25351.083104/2025-59 / 81568350007
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0697945251

SYMEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.923.414/0001-18
ColorWright Phosphate Buffer Solution pH 7.2 - Solução tampão fosfato ColorWright pH 7,2
25351.071116/2025-31 / 80015490156
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0606403256
UC-CONTROL
25351.066442/2025-26 / 80015490154
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0575712252
ColorWright Phosphate Buffer Solution pH 6.8 - Solução tampão fosfato ColorWright pH 6,8
25351.071115/2025-96 / 80015490155
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0606402250

SÓLIDA HOSPITALAR - DISTRIBUIDORA DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 21.196.966/0001-16
Kit Vertemax UNO
25351.083023/2025-59 / 81189669016
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0697660257

TAUROVITA COMÉRCIO E IMPORTACAO LTDA / 10.661.826/0001-55
OSMOZ
25351.083363/2025-80 / 80567510018
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0698857259
PAPYRUS
25351.083594/2025-93 / 80567519006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0699610257
MOZAIK
25351.084709/2025-67 / 80567519007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0703935259

TECHNICARE INSTRUMENTAL CIRURGICO LTDA / 29.316.502/0001-08
INSTRUMENTAIS PARA REDMOND A-SPINE
25351.083775/2025-10 / 10210550146
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0700262253

TETRA FARM INDÚSTRIA E COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 20.515.679/0001-69
COMPRESSA DE GAZE ESTERIL TETRA FARM
25351.087591/2025-29 / 81473019004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0722709251
AVENTAL CIRURGICO TETRA FARM
25351.087513/2025-24 / 81473019003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0722470258

ATADURA DE RAYON ESTÉRIL TETRA FARM
25351.087337/2025-21 / 81473019002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0721983251
COMPRESSA DE GAZE ALGODONADA ESTÉRIL TETRA FARM
25351.087329/2025-84 / 81473019001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0721967256

TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 07.415.627/0001-52
Torneira Três Vias
25351.088784/2025-05 / 80288099040
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0730411257
Conector Valvulado
25351.087167/2025-84 / 80288099039
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0721409253

TY CARE INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 12.711.015/0001-47
SONDA NASOGÁSTRICA EM SILICONE
25351.067694/2025-72 / 82219009008
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0582141257
CONECTOR VALVULADO TY CARE
25351.087290/2025-03 / 82219000006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0721822258

ULTRA TÊXTIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 40.357.820/0001-50
Compressas de Gaze com fio Radiopaco
25351.089687/2025-21 / 82373639012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0736001255

VK DRILLER EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS LTDA / 68.996.560/0001-81
SET APLICADOR DE ANESTÉSICO CARPULE
25351.089356/2025-91 / 10383709006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0734960255

VP HEALTH LTDA / 56.320.731/0001-79
AMA-PTA
25351.066585/2025-38 / 83090110001
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0576905259

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Unidade Portátil de Aspiração de Catarro - 7E
25351.076150/2025-00 / 80102519335
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0642429251
Kit Multi-paciente
25351.083457/2025-59 / 80102519337
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0699169259
Aparelho de Sucção Elétrica - 7A
25351.076151/2025-46 / 80102519336
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0642431256

WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA / 66.000.787/0001-08
W-Check - Tira de Glicose
25351.073021/2025-51 / 10310030246
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0621206253

WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA / 05.421.585/0001-37
KIT PARA TRANSFERÊNCIA DE TENDÃO WINNER
25351.085225/2025-35 / 80201969017
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0707394252

YLLER BIOMATERIAIS S.A. / 16.970.346/0001-52
Cosmos Plus Splint
25351.089587/2025-03 / 81009359005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0735624259

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.126, DE 5 DE JUNHO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

JANAINA LOPES DOMINGOS

ANEXO

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

3M DO BRASIL LTDA / 45.985.371/0001-08
3M Tegaderm IV Port + Tegaderm CHG Pad em gel
25351.325246/2018-70 / 80284930378
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0699304253

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
I-STAT CARTRIDGE CG4+

25351.014824/2005-21 / 80146501239
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0661804259

ADVĀGEN̄ BIŌTECH̄ LTDA / 22.565.307/0001-72
FAMÍLIA DE MEIOS DE CULTURA INOVATECH
25351.086751/2018-93 / 81472060003
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0621992259
Meio de cultura Mueller Hinton
25351.648040/2018-15 / 81472060007
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0609129252
FAMÍLIA DE MEIOS DE CULTURA INOVATECH
25351.086749/2018-14 / 81472060002
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0607770252

ĀLCŌN̄ BRĀSĪL̄ CŪIDĀDŌS̄ COM A SAÚDE LTDA / 32.929.819/0001-24
Lacrima Plus
25351.255794/2024-73 / 81869420147
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0735517258

ĀLĪGN̄ TECHNŌLŌGȲ DŌ BRASIL LTDA / 04.799.405/0001-92
ClinCheck Pro
25351.412109/2024-12 / 80194750011
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 0572179251

ĀUDĪX̄ ĀPĀRELHŌS̄ ĀUDĪTĪVOS LTDA / 05.654.877/0001-10
APARELHOS AUDITIVOS AUDIX RETROAURICULAR
25351.638649/2019-67 / 80220270037
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0662534255

BECKMAN̄ COULTER̄ DŌ BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44
FAMÍLIA DE MARCADORES DE CÉLULAS B POR CITOMETRIA DE FLUXO.
25351.221338/2013-41 / 10033120793
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0641598254
FAMÍLIA DE MARCADORES DE CÉLULAS SEM LINHAGEM ESPECÍFICA POR CITOMETRIA DE FLUXO
25351.335661/2013-14 / 10033120834
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0619463252
FAMÍLIA DE MARCADORES DE CÉLULAS SEM LINHAGEM ESPECÍFICA POR CITOMETRIA DE FLUXO - II
25351.296302/2015-93 / 10033120924
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0634550250
Família de Controles ClearLlab Control Cells
25351.224471/2019-71 / 10033121007
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0652250254

BIŌDĪNĀ ĪNSTRŪMENTŌS̄ CIENTIFICOS LTDA / 29.375.441/0001-50
SERIE ABL 800 FLEX
25351.040801/2005-71 / 10301160150
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0659565251
ANALISADOR ABL 800 BASIC
25351.196284/2009-07 / 10301160189
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0659688255

BIŌMERIEUX̄ BRĀSĪL̄ ĪNDŪSTRĪA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71
Família Etest
25351.090978/2009-71 / 10158120623
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0632547251

BIŌSŪL̄ PRŌDŪTŌS̄ DIĀGNŌSTICOS LTDA - ME / 05.905.525/0001-90
Família GT-vacuum - Tubos para coleta de sangue a vácuo
25351.206232/2017-41 / 80474870051
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0608879258

BŌSTŌN̄ SCIENTĪFIC̄ DŌ BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
INTERLOCK - SISTEMA DE OCLUSÃO IDC EM FIBRA
25351.309163/2010-58 / 10341350587
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0696997258
FIO GUIA SAFARI PRE-SHAPED TAVR/TAVI
25351.449941/2014-72 / 10341350821
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 / 0697163253

Barcō ltda. / 00.966.891/0001-35
MONITORES CIRÚRGICOS BARCO
25351.665829/2012-22 / 80822240002
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0679814256

CEĪ COMÉRCIŌ EXPŌRTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA / 40.175.705/0001-64
CIRCUITO DESCARTÁVEL PARA COLETA DE CONCENTRADO PLAQUETÁRIO DE DOADOR ÚNICO
25351.422553/2008-26 / 10234400101
80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 0735277257

CŌRDĪS̄ MĒDICĀL̄ BRĀSĪL̄ LTDA / 27.548.227/0001-22
SISTEMA PARA CAPTURA DE EMBOLOS CORDIS*
25351.103835/2023-66 / 81576620041
80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 0707727251
SISTEMA PARA CAPTURA DE EMBOLOS CORDIS*
25351.103835/2023-66 / 81576620041
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0707758254

CŌSTĀ VĀZ̄ COMÉRCIŌ ĪMPŌRTACAO E EXPORTACAO LTDA / 20.020.958/0001-51
Cartucho com Agulhas Descartáveis para Tatuagem
25351.037578/2023-67 / 82244659001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0069427259

CRĪSTŌFŌLĪ EQŪIPĀMENTŌS̄ DE BIOSSEGURANCA LTDA / 01.177.248/0001-95
AUTOCLAVE CRISTOFOLI
25351.349590/2014-87 / 10363350017

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0638747252

DĒNTĀLVĪLLĒ DŌ BRĀSĪL̄ LTDA / 01.101.363/0001-86
PLACA PARA MOLDEIRA
25351.241243/2010-14 / 10344110012
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0063629259

DĪĀSŌRĪN̄ LTDA / 01.896.764/0001-70
Família LIAISON® Legionella Urinary Ag
25351.599570/2023-90 / 10339840546
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0639641253

ĒBRĀM̄ PRŌDŪTŌS̄ LABŌRĀTORIAIS LTDA / 50.657.402/0001-31
FAMÍLIA QUIMIPROT - U - PROTEINÚRIA
25351.538376/2019-51 / 10159820236
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0610618253

ĒĒKTĀ̄ MĒDICĀL̄ SYSTĒMS̄ COMÉRCIO E SERVICOS PARA RADIOTERAPIA LTDA. / 09.528.196/0001-66
ACELERADOR LINEAR ELEKTA
25351.015142/2010-38 / 80569320007
80230 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização / 0700625259

ĒMERGŌ BRĀZĪL̄ ĪMPŌRT̄ IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Família Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue Sejoy - série BG-700
25351.194809/2023-39 / 80117581104
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0057739251
Família Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue Sejoy
25351.172376/2023-61 / 80117581108
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0057752257

ĒNDŌ-MĀSTER̄ COMÉRCIŌ DE EQUIPAMENTOS OPTICOS E CIENTÍFICOS LTDA - EPP / 05.785.287/0001-26
ENDOSCÓPIOS RÍGIDOS E SEMIRRÍGIDOS PARA VÍDEO MONITOR LCD ENDOMASTER
25351.801444/2021-49 / 80533429007
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0682287253

FŌRMĒD̄ COMÉRCIŌ DĒ PRODUTOS MEDICOS E COSMETICOS LTDA / 07.139.218/0001-70
OPER FILM CHG
25351.788018/2023-74 / 80279421102
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 / 0728740257

FĒSĒNĪUS̄ MĒDICĀL̄ CĀRĒ LTDA / 01.440.590/0001-36
multiFiltratePRO
25351.567251/2018-58 / 80133950134
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0700226257

ĠĒ HEĀLTHCĀRĒ̄ DŌ BRĀSĪL̄ COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
CARDIOSOFT
25351.090485/2012-76 / 80071260159
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0667547258
CENTRICITY PACS
25351.354629/2006-11 / 80071269002
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0677677251

H̄ STRĀTTNĒR̄ Ē CĪĀ LTDA / 33.250.713/0001-62
Endoscópio Mistra
25351.416759/2024-37 / 10302869017
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0593758251

HŌRĪBĀ ĪNSTRŪMENTŌS̄ BRĀSĪL̄ LTDA / 01.759.236/0001-79
ESRtrol
25351.030126/2025-16 / 10347320385
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0659235251

ĤTS̄ - TECNŌLŌGĪĀ̄ ĒM̄ SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 66.437.831/0001-33
Fio guia hidrofílico Tianck Medical
25351.322838/2021-35 / 10289680224
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0070979251

ĪNBRĀS̄ ĪNDŪSTRĪĀ̄ Ē̄ COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PARA SAUDE LTDA - ME / 15.140.854/0001-40
CENTRÍFUGA
25351.622714/2014-25 / 80929400004
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0611118254

ĬC̄ SUPPLȲ COMÉRCIŌ DĒ EQUIPAMENTOS LTDA / 11.405.764/0001-83
CANETA DE TATUAGEM ELÉTRICA SEM FIO WOS
25351.294452/2024-79 / 81879210003
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0639143253

KŌNĪCĀ MĪNŌLTĀ̄ HEĀLTHCĀRĒ DO BRASIL INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 71.256.283/0001-85
Sistema AeroDR
25351.933024/2016-47 / 80101380015
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0666499250
IMPRESSORAS A LASER DRYPRO
25351.759799/2015-27 / 80101380011
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0630279250

LABŌRĀTŌRĪŌS̄ B. BRAUN̄ S/A / 31.673.254/0001-02
Família de Instrumentais Cirúrgicos Não Cortantes Articulados
25351.557753/2015-25 / 80136990846
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0067782256
INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO CORTANTE ARTICULADO AESCULAP

25351.027293/2011-13 / 80136990699
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0068353251

LEICA DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA. / 52.201.456/0001-13
Microscópio Cirúrgico
25351.460263/2015-17 / 10337990008
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0655003258
Microscópio Cirúrgico
25351.696489/2017-17 / 10337990026
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0679622250
Microscópio Cirúrgico
25351.077612/2019-50 / 10337990040
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0682529257

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA / 04.861.623/0001-00
Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável II
25351.289468/2015-85 / 80083650060
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0067611257

MAQUIRA INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. / 05.823.205/0001-90
FILL CANAL CIMENTO PARA OBITURACAO DE CANAISRADICULARES
25351.364265/2019-01 / 80322400128
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0066852251

MEDIX BRASIL LTDA / 10.268.780/0001-09
TOP QUALITY - LUVAS DE LÁTEX PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO, COM PÓ
25351.754051/2009-71 / 80495510001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0044053258
MEDIX Brasil - Top Quality - Luva para procedimento não cirúrgico de látex sem pó.
25351.094331/2016-18 / 80495510011
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0044069251

MERCUR S/A / 93.896.397/0014-47
Bengala
25351.526762/2021-15 / 81284250017
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0680565256
Tensores Mercur
25351.589123/2023-22 / 81284250022
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1215849231
MULETA
25351.313822/2018-36 / 81284250008
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0681625252
Andador com Rodas
25351.313969/2018-26 / 81284250006
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0680756256

META MOVEIS DE METAIS INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA. / 01.866.388/0001-70
MESA PARA EXAME
25351.102691/2010-31 / 80581990004
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0670558257

Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos LTDA / 14.365.637/0001-96
Controle Hematológico MEK (5DN/5DH/5DL)
25351.012179/2015-02 / 80914690017
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0644677252

OPTME IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS LTDA - ME / 19.739.452/0001-18
Intraoral Scanner i900
25351.372475/2024-21 / 81118630013
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0652658253
Scanner Intraoral i700
25351.695109/2021-03 / 81118639005
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0683820257
Scanner Intraoral i700 wireless
25351.434162/2024-74 / 81118630022
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0678868255

ORTHOFIX DO BRASIL LTDA. / 02.690.906/0001-00
orthonext
25351.356580/2021-71 / 10392060152
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 0540396257
KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA FIXAÇÃO EXTERNA TRUE LOK
25351.472013/2010-76 / 10392069004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0265178258
KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA FIXAÇÃO EXTERNA TRUE LOK
25351.472013/2010-76 / 10392069004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0074072251

ORTOSINTESE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 48.240.709/0001-90
PROTESE MODULAR NÃO CONVENCIONAL ORTOSINTESE
25351.152955/2012-81 / 10223710114
80263 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial componente de sistema, parte ou acessório / 0698975251

OSSIS MEDICAL COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO S.A. / 10.910.549/0001-77
BonAlive® Putty
25351.389157/2019-32 / 80625390008
80262 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0697853250
BonAlive® Putty
25351.389157/2019-32 / 80625390008
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 / 0697854256
BONALIVE
25351.219210/2010-00 / 80625390001
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 / 0697648257
BONALIVE
25351.219210/2010-00 / 80625390001
80262 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0699849250

REVVITY DO BRASIL LTDA / 00.351.210/0001-24
Família SuperFlex Procalcitonin
25351.801510/2021-81 / 10298910163
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0620922257

RICHARD WOLF BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICINAIS LTDA / 15.678.981/0001-06
Nefroscópios
25351.033336/2025-66 / 81037949042
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0638329256

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Factor FXII
25351.356359/2022-01 / 10287411639
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0608726257
Factor II
25351.150109/2020-90 / 10287411538
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0608520250
Factor V
25351.150118/2020-81 / 10287411541
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0608553255
Factor VIII
25351.150119/2020-25 / 10287411542
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0608674257
CARDIAC D DIMERO
25351.011348/2003-24 / 10287410066
8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 0582185254
Família Elecsys Cortisol III Urine
25351.314976/2023-11 / 10287411660
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0623029251
HITACHI REAGENTE HEMOLISANTE HBA1C
25351.220499/2004-52 / 10287410406
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0608371254
Glucose Hemolyzing Reagent
25351.393000/2024-79 / 10287411704
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0609458256
ASTLP, Aspartato aminotransferases acc. IFCC com ativação fosfato pyroxdal
25351.369906/2006-91 / 10287410571
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0623076250
PreciControl Thyro Sensitive
25351.032807/2014-05 / 10287411037
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0623291258
PANKREAS A-AMYLASE C111
25351.032522/2007-04 / 10287410675
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0609427253
ACCUTREND TG
25351.061271/2003-33 / 10287410262
8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 0581889258
Família de Corantes ISH
25351.442358/2024-32 / 10287411724
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0608470252
Tina-quant Cardiac high sensitivity CRP III (HSCRp)
25351.157777/2006-90 / 10287410563
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0623225255
COBAS INTEGRA IgA
25351.165630/2005-92 / 10287410507
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0608033251
DIGOXINA
25351.037304/2007-58 / 10287410647
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0609380257

SANTALMAS COMÉRCIO IMPORTACAO EXPORTACAO LTDA / 86.647.138/0001-00
Esterilizadora a baixa Temperatura por Plasma de Peróxido de Hidrogênio - CASP
25351.630754/2018-77 / 80233880001
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0665701250

SAUDE IMPORT - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 07.956.849/0001-82
iVascular Luminor
25351.602289/2020-07 / 80433810007
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 / 0722534256

SEBIA IMPORTAÇÕES COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE APARELHOS E REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA. / 08.576.331/0001-86
FAMÍLIA Hb A2 CONTROL
25351.453783/2009-07 / 80416660029
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0645342254
FAMÍLIA HYDRAGEL HEMOGLOBIN(E)
25351.101439/2009-40 / 80416660020
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0645297259
Hb AFSC CONTROL
25351.763999/2014-74 / 80416660052
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0645421251

SELECTA INDUSTRIAL E DISTRIBUIDORA DE ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - EPP / 06.374.891/0001-22
Terapêutica de Compressão Juzo Dynamic Cotton
25351.716688/2018-21 / 80406090017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0028549252

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
MEDIDORES PARA VALVULA CARDIACA MECANICA
25351.214807/2004-19 / 10332340154
80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 0701026251
MEDIDORES PARA VALVULA CARDIACA MECANICA
25351.214807/2004-19 / 10332340154
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0699123259

STERIS SOLUTIONS DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIALIZACAO DE PRODUTOS DA SAUDE LTDA. / 59.233.783/0001-04
LAVADORA/DESINFETADORA AMSCO
25351.073375/2020-91 / 10259750035

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0600341259

STRÁ NEGÓCIOS EM SAÚDE E BEM ESTAR LTDA / 11.388.997/0001-15
GynoPrep Kit de Coleta com Espéculo Vaginal
25351.342825/2023-44 / 80680250034
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0640387250
GynoPrep Kit de Coleta com Espéculo Vaginal e Swab com meio Stuart
25351.421610/2024-70 / 80680250053
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0640443257

STRÝKER DÓ BRÁSL LTDA / 02.966.317/0001-02
MANTIS - IMPLANTE STRYKER PARA COLUNA VERTEBRAL
25351.142929/2008-11 / 80005430154
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 / 0713690259
Sistema de câmara 1788 4K, com Modalidade de imagiologia avançada
25351.393015/2024-37 / 80005439066
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0669717258
SISTEMA MAKO
25351.176158/2020-52 / 80005439025
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0675754259
T2 SISTEMA DE HASTES FEMORAIS STRYKER
25351.025212/2004-82 / 80005430076
80262 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0713691255
HASTE PARA FIXAÇÃO INTRAMEDULAR GAMMA 3 R1.5
25351.510969/2019-53 / 80005430610
80262 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0713755253

SÓLIDA HÓSPITALAR - DISTRIBUIDORA DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 21.196.966/0001-16
Instrumentais Cirúrgicos Cortantes Não Articulados Aquila Medical
25351.619250/2018-04 / 81189660057
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0068234252

TCL QÜIMICA INDÚSTRIA DE MATERIAIS ODONTOLOGICOS, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 34.741.612/0001-57
Cera Odontológica
25351.490799/2023-60 / 82503100003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0065797256

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
INSTRUMENTAL DE JOELHO NÃO ESTÉRIL - REUTILIZÁVEL
25351.537565/2016-03 / 80102511747
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0068842252
LINHA DE AMOSTRAGEM DE GÁS (PE/PVC)
25351.151346/2017-09 / 80102511775
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0069204250
Estilete para Tubo Endotraqueal Vital Signs
25351.018984/2016-11 / 80102511585
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0068955251
Uni-Filter AirLife com Port
25351.575901/2016-41 / 80102511756
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0069161259
HMEF AirLife
25351.342361/2016-67 / 80102511701
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0068989253
Máscara Facial de Anestesia Vital Signs Lite
25351.107380/2016-42 / 80102511605
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0065213254
Vital Signs® Circuito Respiratório com Tubo, Bolsa e Linha de Gás
25351.594233/2016-75 / 80102511758
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0069150257
Vital Signs Circuito Respiratório Tubo com Filtro
25351.482020/2016-08 / 80102511733
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0069080259
Vital Signs® Circuito Respiratório para anestesia Limb-O
25351.094936/2016-17 / 80102511603
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0063713250
Vital Signs® Circuito Respiratório com Filtro e Linha de Gás
25351.094951/2016-15 / 80102511604
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0063733251
Vital Signs Circuito Respiratório
25351.066481/2016-46 / 80102511602
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0069000255
Vital Signs Circuito Respiratório com Bolsa
25351.112802/2016-92 / 80102511607
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0068962258
Vital Signs® Circuito Respiratório Duplo Lúmen
25351.152550/2017-09 / 80102511789
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0069176256
Vital Signs® Circuito Respiratório com Tubo.
25351.063560/2017-02 / 80102511788
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0069024251
Vital Signs® Circuito Respiratório com Tubo, Bolsa, Filtro e Linha de Gás
25351.594229/2016-18 / 80102511781
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0069038252
LINHA DE AMOSTRAGEM DE GÁS (TPE)
25351.116201/2017-03 / 80102511774
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0069145253
Umidificador Condensador Higroscópico AirLife
25351.262522/2016-35 / 80102511672
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0068937253

WELCH ALLYN DÓ BRASIL, COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 03.135.603/0001-99
ESTETOSCÓPIO
25351.895869/2008-38 / 80011680048
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0680389253

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.127, DE 5 DE JUNHO DE 2025	
A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.	
JANAINA LOPES DOMINGOS	
ANEXO	
NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME COMERCIAL NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)	
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16 Família ARCHITECT ProGRP 25351.019697/2025-08 / 80146502407 8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0183219252 Família ARCHITECT EBV VCA IgG 25351.019653/2025-70 / 80146502406 8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0182601251 Família ARCHITECT EBV VCA IgM 25351.020434/2025-33 / 80146502408 8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0190187255 Stealth 360 Peripheral Orbital Atherectomy System 25351.042042/2025-25 / 80146502409 80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0384453252	
ADVAGEN BIOTECH LTDA / 22.565.307/0001-72 Teste Rápido Dengue NS1 25351.412778/2024-94 / 81472060045 8433 - IVD - Registro de produto / 1309157243	
ALCON BRASIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA / 32.929.819/0001-24 UNITY 25351.045610/2025-40 / 81869420151 8051 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte / 0418330255	
ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87 Parafusos BioComposite com insensor 25351.399348/2024-70 / 80978563774 80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1188088246 TightRope XP Sindesmose Titânio 25351.399395/2024-13 / 80978563776 80095 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Material Implantável em Ortopedia / 1188559249 TightRope XP Sindesmose Aço Inoxidável 25351.399361/2024-29 / 80978563775 80095 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Material Implantável em Ortopedia / 1188193244	
BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46 FAMÍLIA DE TUBO DE RAI0 X CHRONOS 25351.042103/2025-54 / 80867150213 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0385221258	
CELER BIOTECNOLOGIA S/A / 04.846.613/0001-03 COMBO HIV-HCV-HBsAg-Sífilis TESTE RÁPIDO CELER 25351.454036/2024-36 / 80537410136 8433 - IVD - Registro de produto / 1685228241 SÍFILIS TESTE RÁPIDO CELER 25351.459043/2024-24 / 80537410137 8433 - IVD - Registro de produto / 1734776242	
CONTROLLER COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA / 78.515.210/0001-00 MONITOR DE GLICOSE CONCARE 25351.434073/2024-28 / 10410130064 8433 - IVD - Registro de produto / 1498921248 FITA DE TESTE DE GLICOSE CONCARE 25351.434044/2024-66 / 10410130063 8433 - IVD - Registro de produto / 1498597246	
DISCOMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 00.417.145/0001-92 Sistema de Imagem de Ultrassom Intravascular VivoHeart 25351.046483/2025-04 / 10436610003 80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0426148258	
DMC IMPORTAÇÃO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. / 02.827.605/0001-86 Small Joint 25351.772765/2023-91 / 80030810193 80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1275814239 Hyalurinn SJ 25351.772751/2023-77 / 80030810192 80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1275797237 ViscoHeal SJ 25351.772767/2023-80 / 80030810194	

80093 - MATERIAL ORTOPEdia - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1275816231

Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
NobleShape
25351.042089/2025-99 / 81464750184
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0385053258
Família Medidor de Glicose no Sangue (Safe AQ Smart, Safe AQ Voice)
25351.013296/2025-36 / 81464750182
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0125034253
Tira de Teste de Glicose no Sangue Safe AQ
25351.013324/2025-15 / 81464750183
8433 - IVD - Registro de produto / 0125296258

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65
Healgen® COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab)
25351.002411/2025-47 / 82444370247
8433 - IVD - Registro de produto / 0022891251

FANEM LTDA / 61.100.244/0001-30
Fototerapia Bilitron Comfort 8006
25351.052322/2025-41 / 10224620088
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0473904250

FISMATEK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 55.532.188/0001-00
CLINIX RY580 e CLINIX RY580 PRO
25351.047288/2025-93 / 80571450002
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0434576255

GLOBO REAGENTES E EQUIPAMENTOS P/ LABORATORIOS LTDA / 02.407.183/0001-90
Ultra HbsAg
25351.317982/2024-01 / 80074330045
8433 - IVD - Registro de produto / 0720602246

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
ATTUNE Cementless PS Total Knee System
25351.396995/2024-20 / 80145901981
80097 - MATERIAL ORTOPEdia - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 1167124243

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. / 12.568.799/0001-04
Plenum Oss 3DHA
25351.367866/2024-24 / 81684340024
80093 - MATERIAL ORTOPEdia - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0919898246

MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 68.814.961/0001-73
LEPTOSPIRA ELISA IgM
25351.361776/2024-20 / 10259610257
8433 - IVD - Registro de produto / 0869803247

MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES LTDA ME / 07.760.277/0003-23
BOMBA DE SERINGA SP950
25351.045580/2025-71 / 81313770069
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0418017255

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
Dermablate
25351.044942/2025-15 / 80047300893
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0409563251

ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 21.921.393/0001-46
Família VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBc IgM Reagent Pack, Calibrator and Control
25351.018242/2025-67 / 81246986909
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0166829251
Família VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBc Reagent Pack, Calibrator and Control
25351.018260/2025-49 / 81246986910
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0167015257
Família VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HCV Reagent Pack, Calibrator and Control
25351.018229/2025-16 / 81246986908
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0166732257
Família VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg Reagent Pack, Calibrator and Control
25351.018208/2025-92 / 81246986907
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0166556254
VITROS Immunodiagnostic Products CMV IgG Reagent and Calibrator
25351.456456/2024-57 / 81246986913
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1706764243
Família VITROS Chemistry Products VALP Reagent and Calibrator
25351.442403/2024-59 / 81246986912
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1576796248
Família VITROS Chemistry Products VANC Reagent and Calibrator
25351.442396/2024-95 / 81246986911
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1576772241

PASSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
Sistema de Laser Gentle
25351.048239/2025-78 / 81504790495
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0442833253

PURE LATAM BRAZIL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 27.939.884/0001-09
Família de Controles de Gás Sanguíneo, Eletrólito e Metabólito
25351.459747/2024-05 / 82195300017
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1741254248
Cartucho de Teste de Gás Sanguíneo - PT10
25351.456336/2024-50 / 82195300016
8433 - IVD - Registro de produto / 1705897240

QIUBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA / 19.400.787/0001-07
BIOLISA CMV IgG
25351.016560/2025-93 / 10269360463
8433 - IVD - Registro de produto / 0152742255
BIOLISA RUBÉOLA IgM
25351.016614/2025-11 / 10269360465

8433 - IVD - Registro de produto / 0153268255
BIOLISA TOXOPLASMOSE IgG
25351.018157/2025-07 / 10269360467
8433 - IVD - Registro de produto / 0166142255
BIOLISA TOXOPLASMOSE IgM
25351.018141/2025-96 / 10269360466
8433 - IVD - Registro de produto / 0166100251
BIOLISA RUBÉOLA IgG
25351.016581/2025-17 / 10269360464
8433 - IVD - Registro de produto / 0152991255

RADIOMED COMÉRCIO E IMPORTACAO LTDA / 71.785.687/0001-66
Surgiclean MPH Absorbable Hemostatic Particles
25351.944670/2024-66 / 10378640023
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0095295241

RÖCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Universal Control P - UniCon P
25351.019037/2025-19 / 10287411749
8433 - IVD - Registro de produto / 0174325258
Universal Control N - UniCon N
25351.018917/2025-78 / 10287411748
8433 - IVD - Registro de produto / 0173218253

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
syngo.CT Dual Energy
25351.058218/2025-61 / 10345162537
80274 - EQUIPAMENTO - Registro de Software Médico / 0520105257
Arco Cirúrgico CIARTIC Move
25351.045595/2025-30 / 10345162538
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0418166251

TERUMO BCT TECNOLOGIA MÉDICA LTDA. / 10.141.389/0001-49
Kit Mirasol Bolsa Dupla
25351.641052/2023-86 / 80554210055
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1037195230

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Família AutoLumo Micropartículas de P-AFP (CLIA)
25351.448369/2024-26 / 80102513441
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1629081248
Micropartículas Mycoplasma pneumoniae IgG CLIA
25351.459832/2024-65 / 80102513445
8433 - IVD - Registro de produto / 1742182241
Família AutoLumo Micropartículas de BNP (CLIA)
25351.454604/2024-07 / 80102513444
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1691088242
Família AutoLumo CA72-4 Micropartículas (CLIA)
25351.450105/2024-32 / 80102513442
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1648363245
Família AutoLumo SCCA Micropartículas (CLIA)
25351.450116/2024-12 / 80102513443
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1648484247
Família AutoLumo Micropartículas de ß-hCG Livre (CLIA)
25351.448269/2024-08 / 80102513440
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1628030241

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.128, DE 5 DE JUNHO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

JANAINA LOPES DOMINGOS

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
ARCHITECT Anti-HBc IgM CONTROLS / ARCHITECT Anti-HBc IgM CONTROLES
25351.089027/2004-16 / 80146501231
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1433792249
ARCHITECT Anti-HBc IgM REAGENTS / ARCHITECT Anti-HBc IgM REAGENTES
25351.089021/2004-49 / 80146501236
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1442631244
ARCHITECT HAVAB M REAGENTS / ARCHITECT HAVAB M REAGENTES
25351.055692/2004-14 / 80146501170
8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 0473561255
ABSOLUTE PRO SELF-EXPANDING STENT
25351.307505/2010-39 / 80146501753
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0707298253

ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA / 06.105.362/0001-23
MEDIDOR DE GLICOSE G-TECH FREE 1
25351.095119/2010-02 / 80275310033
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0196364256

ADIUM S.A. / 55.980.684/0001-27
Suprahyal Duo
25351.559751/2014-10 / 80146290006

80162 - MATERIAL ORTOPEdia - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0119271257

ALCON BRASIL CUIDADOS COM A SAUDE LTDA / 32.929.819/0001-24
DISCOVISC VISCOELASTICO OFTALMICO
25351.523398/2020-51 / 81869420014
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0697567257
EX-PRESS
25351.523362/2020-77 / 81869420012
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0698304250
LENTE INTRAOCULAR AcrySof® IQ PanOptix*
25351.523335/2020-02 / 81869420008
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0701711256

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Sistema de placas e parafusos para Osteotomia Tibial e Femoral
25351.113661/2017-08 / 80978560081
80164 - MATERIAL ORTOPEdia- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0702796255

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
CATETER DE DIÁLISE PERITONEAL
25000.014239/99-56 / 10349000139
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1387400240

BIOTRONIK COMERCIAL MEDICA LTDA. / 50.595.271/0001-05
SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO AUTOEXPANSÍVEL DE NITINL PULSAR-35
25351.425751/2012-25 / 80224390213
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 1323746242

BL INDUSTRIA OTICA LTDA / 27.011.022/0001-03
RENU GOTAS UMIDIFICANTES
25000.015999/94-21 / 10196150007
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0696968258

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
INTERLOCK - SISTEMA DE OCLUSÃO IDC EM FIBRA
25351.309163/2010-58 / 10341350587
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0704469251
Vercise GENUS - Sistema de Estimulação Cerebral Profunda
25351.793901/2021-14 / 10341350990
80219 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componentes em sistema / 0697028259
DC Bead
25351.447952/2021-77 / 10341350998
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0697042251

BRAINLAB LTDA / 02.981.566/0001-77
SOFTWARE DE NAVEGAÇÃO CIRÚRGICA PARA CRÂNIO/ORL
25351.341524/2014-62 / 80042070034
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0663391253
SOFTWARE DE NAVEGAÇÃO CIRÚRGICA PARA COLUNA E TRAUMA
25351.010474/2014-21 / 80042070030
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0663980259

BTL BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 15.789.367/0001-03
BTL-6000 High Intensity Laser.
25351.428880/2019-44 / 80991690011
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0663834252

CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA / 40.175.705/0001-64
CATETER TOTALMENTE IMPLANTAVEL SITIMPLANT
25351.035752/2005-55 / 10234400078
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0728722259

CONSUMERSLAB PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS E HOSPITAIS LTDA. EPP / 05.116.278/0001-42
ADAPTADOR PARA AGULHA DE COLETA MÚLTIPLA
25351.169044/2024-80 / 80927230013
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0726377255

CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA / 27.548.227/0001-22
FILTRO PERMANENTE PARA VEIA CAVA TRAPEASE*
25351.103818/2023-29 / 81576620040
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1248273249

DENTSCARE LTDA / 05.106.945/0001-06
Implantes Dentários FGM
25351.115458/2014-83 / 80172310067
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1236955242
Implantes Dentários FGM
25351.115458/2014-83 / 80172310067
80241 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão/alteração de acessórios de uso exclusivo em registro de família / 1236348249
Implantes Dentários FGM
25351.115458/2014-83 / 80172310067
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1236979249

DOC MED COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 66.877.184/0001-80
STENT CORONÁRIO NEXGEN
25351.226206/2018-46 / 10360810034
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0513865250

DiaMed Latino América S.A. / 71.015.853/0001-45
FAMÍLIA REAGENTE DE HEMÁCIAS/DE HEMÁCIAS TRATADAS COM ENZIMAS
25351.067836/2003-96 / 80004040131
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 / 0513513256
Família RH-HR, KELL, KIDD, DUFFY Policlonal Importado - Gel Teste
25351.299806/2018-23 / 80004040185
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 / 0514189258
Família DiaClon II
25351.435472/2017-75 / 80004040181
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 / 0508117259

E TAMUSSINO E CIA LTDA / 33.100.082/0001-03
DILATADOR
25351.270311/2005-06 / 10212990163
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0728318253

EMERGÔ BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
RAYONE PRELOADED LENSES
25351.336430/2022-21 / 80117581006
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 0531689247
ClearPoint System
25351.354268/2022-23 / 80117581023
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0700138251
RAYONE PRELOADED LENSES
25351.336430/2022-21 / 80117581006
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0601279247
RAYONE PRELOADED LENSES
25351.336430/2022-21 / 80117581006
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0531665241

EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66
Epstein-barr capsídeo viral IgG
25351.377362/2014-36 / 10338930122
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 1663288241

FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA / 01.440.590/0001-36
multiFiltratePRO
25351.567251/2018-58 / 80133950134
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0699838258

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ / 33.781.055/0001-35
KIT MOLECULAR PAINEL DE VÍRUS RESPIRATÓRIO (VR 1/VR 2) BIO-MANGUINHOS
25351.394029/2024-78 / 80142170071
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 / 0506288251

Ferrara Biotechnology Indústria e Comércio de Produtos Ópticos LTDA / 31.394.749/0001-94
Anel de Ferrara / Ferrara Ring
25351.440229/2022-48 / 82472960001
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1380443245

FÁBRICA DE ARTEFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA / 59.548.214/0001-40
PRESERVATIVO BLOWTEX SKYN
25351.665860/2013-16 / 10164710066
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1365123243
PRESERVATIVO ELITE LUBRIFICADO
25351.228511/2010-49 / 10164710051
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0743667250

GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-30
ENXERTO VASCULAR KNITTED IMPREGNADO COM COLÁGENO
25351.383182/2020-46 / 80259110198
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0614654254

GRIFOLS BRASIL LTDA / 02.513.899/0001-71
DG GEL COOMBS
25351.307644/2005-90 / 80134860092
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 1561142247
DG Gel ABO/Rh (2D)(RT)
25351.390072/2018-16 / 80134860259
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 1561135241
DG GEL ABO/Rh (2D)
25351.307105/2005-51 / 80134860091
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 1561134244

ICONÊ MEDICAL INDÚSTRIA E COMERCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 11.967.115/0001-76
SISTEMA A LASER DE CO2 FRACIONADO
25351.267531/2024-15 / 80726740014
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0702257257

INTERMED EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALAR LTDA / 49.520.521/0001-69
VENTILADOR PULMONAR iX5
25351.315180/2011-63 / 10243240052
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0697263258

INTERNACIONAL CIENTÍFICA LTDA / 04.912.061/0001-86
Kit NeoLISA® MSUD
25351.552281/2010-62 / 80173700011
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0241206251

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
STRAUMANN® SC VARIOBASE® PARA COROA
25351.666947/2019-47 / 10344420297
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1254812245
PILAR DE CICATRIZAÇÃO PERSONALIZÁVEL

25351.042897/2016-81 / 10344420166
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0697585255
STRAUMANN BONE CERAMIC - GRANULOS DE FOSFATO DE CALCIO BIFASICO
25351.042947/2016-03 / 10344420156
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0699192251
EMDOGAIN GEL DERIVADO DE MATRIZ ENAMEL
25351.042934/2016-04 / 10344420175
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0698414250

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
IMPLANTES E EXPANSORES MAMÁRIOS TEXTURIZADOS
25351.756051/2009-75 / 80145901311
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0707772257
VICRYL
2500100382986 / 10132590022
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1249209242

KURARAY SOUTH AMÉRICA LTDA. / 12.333.284/0001-17
PANAVIA V5 PROFESSIONAL KIT
25351.006475/2020-11 / 81777910015
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0560059256
PANAVIA V5 COLOR KIT
25351.006472/2020-79 / 81777910014
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0560026251
PANAVIA V5 PASTA
25351.006470/2020-80 / 81777910003
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0559711255
PANAVIA V5 INTRODUCTORY KIT
25351.006473/2020-13 / 81777910004
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0559739257
CLEARFIL ST OPAQUER
25351.056566/2020-99 / 81777910006
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0559952252
Clearfil Tri-S Bond Universal Quick
25351.376566/2020-11 / 81777910017
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0560095252

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
CATETER PARA ANESTESIA PERIDURAL PERIFIX
25000.002928/89-82 / 10008530058
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0703433253
PERICAN AGULHA PARA ANESTESIA PERIDURAL
25000.017476/92-10 / 10008530059
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0700834257

LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA / 87.375.952/0001-78
SOLUÇÃO PARA USO OFTALMOLÓGICO
25351.652083/2022-81 / 80256510022
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1261535243
SOLUÇÃO MULTIUSO PARA LENTES
25351.682055/2010-57 / 80256510003
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1261513240

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
PROMOGRAN PRISMA* MATRIZ DE EQUILÍBRIO PARA FERIDAS
25351.208843/2010-02 / 80047300346
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0624284255

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
Bomba de Infusão BeneFusion VP
25351.648946/2023-05 / 80943610192
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0662595254
Bomba de Seringa BeneFusion uDSP
25351.649038/2023-21 / 80943610193
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0662584252
Bomba de Seringa BeneFusion SP
25351.857074/2023-66 / 80943610201
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0662618254

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA / 17.440.261/0001-25
VAGIDRAT
25351.667989/2014-79 / 81085130003
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0642367256

ORTHOFIX DO BRASIL LTDA. / 02.690.906/0001-00
KIT INSTRUMENTAL JPS ORTHOFIX
25351.295596/2021-08 / 10392060150
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0699415250

ORTOMÉDICA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 65.564.536/0001-85
SISTEMA PARA FIXAÇÃO INTERLAMINAR ESPINHAL GSS
25351.498624/2006-08 / 80218010021
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0717727254

ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 48.240.709/0001-90
SISTEMA DE PLACA TUBO BLOQUEADA ORTOSINTESE
25351.498601/2015-58 / 10223710127
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0702676250

PHS DO BRASIL LTDA / 17.910.389/0001-05
POTENZA ATTACCO CONDICIONADOR ÁCIDO 37%
25351.613102/2022-54 / 81199279036
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0706995252

POINT SUTURE DO BRASIL IND DE FIOS CIRURGICOS LTDA / 12.340.717/0001-61
VICPOINT
25351.309123/2005-77 / 10155530014
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0707551251

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 00.028.682/0001-40
Selante DuraSeal® Exact Integra®
25351.628402/2015-93 / 10306840142
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 1248537246

PURE LATAM BRAZIL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 27.939.884/0001-09
Teste de Menopausa FSH em uma etapa

25351.052303/2025-15 / 82195300015
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0735422257

Penumbra Latin America Distribuidora de Equipamentos e Produtos Médicos Ltda / 21.873.761/0001-28
Lightning Bolt
25351.648730/2023-31 / 81248520040
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 1742039243

RICHARD WOLF BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICINAIS LTDA / 15.678.981/0001-06
Endoscópio Rígido
25351.543270/2015-40 / 81037940048
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0730024253

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Cdiff Amplification/Detection Kit
25351.415489/2014-12 / 10287411067
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 1742063241
Família Elecsys HTLV-I/II
25351.371096/2022-52 / 10287411667
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0480159254

S.I.N. IMPLANT SYSTEM LTDA / 04.298.106/0001-74
PARAFUSO IMPLANTAVEL
25351.351082/2005-11 / 80108910017
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0701018259

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
CABEÇA RADIAL PROLINE EVOLVE
25351.457721/2021-71 / 80005430686
80163 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de material implantável em ortopedia / 0697139255
SISTEMA DE PLACAS BLOQUEADAS TIBIAIS TRAUSON
25351.728660/2017-56 / 80005430496
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0725741252
PROVA DE INSTRUMENTAL EM POLIPROPILENO PARA CIRURGIA DE JOELHO
25351.396054/2012-01 / 80005430277
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0681177250
PROVA DE INSTRUMENTAL EM AÇO INOXIDÁVEL PARA CIRURGIA DE JOELHO
25351.396079/2012-74 / 80005430280
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0681386258
Instrumental Stryker Não Articulado Cortante Orthopaedics
25351.788696/2014-40 / 80005430356
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0683312251
Instrumentais de Aço Inoxidável Stryker
25351.222185/2017-93 / 80005430463
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0657846252
INSERTE MDM/ADM
25351.125578/2021-51 / 80005430736
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0683248251

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
Sistema Werewolf Coblation
25351.248104/2023-49 / 80804050351
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0698198255

TECHNICARE INSTRUMENTAL CIRURGICO LTDA / 29.316.502/0001-08
INSTRUMENTAIS PARA REDMOND A-SPINE Ti
25351.079219/2025-49 / 10210550145
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0732519253

VIGODENT INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 33.425.331/0001-22
Resina Lab
25351.057251/2025-73 / 10068879078
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0721473253

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Família MAGLUMI Toxoplasmose IgM (CLIA)
25351.013506/2024-13 / 80102513250
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 / 0564087254

WERFEN MEDICAL LTDA / 02.004.662/0001-65
Hemosil Synthafax
25351.307736/2010-32 / 80003610276
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1764989244
Hemosil Dimero D HS 500
25351.247062/2010-03 / 80003610280
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1765557241

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.129, DE 5 DE JUNHO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

JANAINA LOPES DOMINGOS

ANEXO

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

BIODENTAL PRODUTOS DENTÁRIOS LTDA / 76.560.358/0001-30
Grampo de Isolamento KSK
25351.083943/2025-77 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0701006251

BIOSTOCK DIAGNÓSTICOS COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO E DISTRIBUICAO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA / 16.434.877/0001-20
FAMÍLIA DE ANALISADORES AUTOMATIZADOS HPLC TOSOH
25351.342259/2017-11 / 80915630005
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0637469259
G11 VARIANT ELUTION BUFFER Nº 1
25351.671771/2017-83 / 80915630038
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0630184259
G11 VARIANT ELUTION BUFFER Nº2
25351.135500/2018-40 / 80915630040
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0630569258
G8 Variant Elution Buffer HSi No.1
25351.342195/2017-78 / 80915630000
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0632155256
HSI HEMOLYSIS & WASH SOLUTION
25351.342272/2017-61 / 80915630006
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0631378251
G11 VARIANT ELUTION BUFFER Nº3
25351.135502/2018-39 / 80915630039
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0630300259
G8 Variant Elution Buffer HSi nº 2
25351.342278/2017-26 / 80915630007
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0632214252
G8 Variant Elution Buffer HSi nº 3
25351.342306/2017-50 / 80915630009
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0632261251

BRASMEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA ME / 08.342.212/0001-69
LAVADORA DESINFETADORA
25351.075205/2025-56 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0636052257

BW COMÉRCIO IMPORTAÇÃO LTDA / 40.578.828/0001-46
Extrator de Cálculos 3 Face
25351.078708/2025-83 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0658850253

BYPRO MEDICAL INDÚSTRIA E COMERCIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 45.142.465/0001-15
CROSS SONIC - BYPRO MEDICAL DO BRASIL
25351.083695/2025-64 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0699956251

CARL ZEISS VISIÃO BRASIL INDUSTRIA OPTICA LTDA / 28.826.394/0009-08
Foróptero Digital VISUPHOR 500
25351.064669/2025-37 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0565191250

CONMED DO BRASIL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 23.351.545/0001-48
SISTEMA DE FIXAÇÃO INFINITY
25351.394541/2024-14 /
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 1146428243

COSTA VAZ COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 20.020.958/0001-51
Cartucho com Agulhas Descartáveis para Tatuagem
25351.085427/2025-87 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0708113257

DMC IMPORTAÇÃO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. / 02.827.605/0001-86
BIOCEL PT
25351.473444/2014-49 / 80030810148
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0660167255

DOMERCO COMÉRCIO DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 39.236.695/0001-40
Flavva Excellence
25351.375601/2024-08 /
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 0987203240

GF MEDIKA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 20.503.395/0001-52
Cateter Balão ZenfluxionTM
25351.389127/2024-93 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1098435249

GN RESOUND PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 51.710.358/0001-49
BALANCE PLATFORM
25351.543880/2008-11 / 10293040022
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0643529250
IMPEDANCIOMETRO ZODIAC
25000.012133/96-10 / 10293040002
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0643877258
EQUIPAMENTO PARA MEDICAO AUDIOLOGICA AUDIOMETRO
25000.012144/96-28 / 10293040005
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0643632255
ITERA AUDIOMETER TIPO 1004
25351.051134/2003-91 / 10293040010
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0643928251
AURICAL
25351.138294/2006-96 / 10293040015
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0643013253
EQUIPAMENTO ANALISADOR DE EMISSOES OTOACUSTICAS
25351.029687/00-80 / 10293040007
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0643594256
ANALISADOR DE EMISSOES OTOACUSTICAS CELESTA
25000.012137/96-62 / 10293040004
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0642994251

SISTEMA DE VIDEONISTAGMOGRAFIA
25351.463626/2008-30 / 10293040021
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0643665251
SISTEMA DE EXAME AUTODIAGNÓSTICO OCTAVUS TIPO 5000
25351.287443/2004-88 / 10293040013
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0643815252
CHART R
25351.163616/2005-54 / 10293040014
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0643579257
APARELHO PARA FACILITAR AUDICAO - CAIXA
25000.008703/96-12 / 10293040003
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0641876254
APARELHO AUDITIVO RETROAURICULAR ANALOGICO
25351.180788/2007-54 / 10293040019
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0643469257
APARELHO PARA FACILITAR AUDICAO - CAIXA
25000.008703/96-12 / 10293040003
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0641930259
APARELHO AUDITIVO RETROAURICULAR DIGITAL
25351.180764/2007-03 / 10293040018
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0642015252
APARELHO AUDITIVO INTRA CANAL
25351.005484/02-60 / 10293040009
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0641966253
APARELHO AUDITIVO RETROAURICULAR
25351.005485/02-22 / 10293040008
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0641910258
APARELHO AUDITIVO INTRA CANAL
25000.008706/96-01 / 10293040006
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0641896255
APARELHO AUDITIVO INTRA CANAL DIGITAL
25351.222015/2007-52 / 10293040020
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0643531254
APARELHO AUDITIVO RETROAURICULAR
25000.008711/96-32 / 10293040001
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0641776250
GERADOR DE RUIDO RETROAURICULAR
25351.061595/2006-14 / 10293040016
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0643710256

Giordano e Giordano Indústria e Comercio de Produtos Medicos e Odontologicos Ltda / 19.526.217/0001-68
Misturador de Gases
25351.802102/2023-16 / 82071179004
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 / 0703082256

KULZER SOUTH AMÉRICA LTDA. / 48.708.010/0001-02
OPTOSIL XANTOPREN
25351.024734/00-81 / 10166840060
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0059874252

MEDHCIR MÉDICAL TRADING LTDA / 03.383.476/0001-47
PINÇA CIRURGICA UROLLINE/ENDOMED
25351.073059/2025-24 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0621398250

MERCUR S/A / 93.896.397/0014-47
Tensores Mercur
25351.589123/2023-22 / 81284250022
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0070190259

MV SISTEMAS DE MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 03.124.977/0001-09
mPacs
25351.531417/2015-57 / 80436840002
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 0516271253

MVW LTDA / 46.041.696/0001-03
Curativo adesivo não tecido
25351.085309/2025-79 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0707712254

Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos LTDA / 14.365.637/0001-96
Reticulonac
25351.759048/2021-10 / 80914690045
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0644730251

ORTOCIR ORTOPEDIA CIRURGIA LTDA / 60.856.937/0001-95
PARAFUSO CÂNULA PARA OSTEOSSÍNTESE MARCA LÉPINE
25351.049486/2003-86 / 10314800024
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0666702250
PARAFUSO SNAP
25351.726257/2008-95 / 10314800071
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0666888256
PARAFUSO DE INTERFERENCIA BIOABSORVIVEL ORTHOMED
25351.064763/2004-61 / 10314800031
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0666800251
FAMILIA DE PLACAS PARA PEQUENOS FRAGMENTOS
25351.022519/2003-41 / 10314800018
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0666566259
PLACAS PARA GRANDES FRAGMENTOS
25351.072146/2003-59 / 10314800019
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0666604258

SISTEMA DE PROTESE TOTAL DE QUADRIL CIMENTADO LEPINE
25351.043247/2003-12 / 10314800029
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0666779252
ANCORA FEMORAL CORTICAL ORTHOMED
25351.393721/2009-19 / 10314800073
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0666950253
GRAMPO E.I.S. PARA OSTEOSSÍNTESE MARCA LÉPINE
25351.049477/2003-95 / 10314800026
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0666743258

OSTEOMED S.A / 00.638.390/0001-20
Sistema de Fixação Crânio-Maxilo-Facial - LockSystem
25351.086901/2018-69 / 80071910060
80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 1255439246

PEGG-ORTOPEDIA COMÉRCIO DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS LTDA. / 15.771.808/0001-40
Facet Fixx Internal Spinal Fixation System
25351.396426/2024-84 /
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 1164848241

PHS DO BRASIL LTDA / 17.910.389/0001-05
POTENZA STAMPO EVA
25351.420984/2017-08 / 81199270017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0063254255

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.047.312/0001-84
SPINEEDLE DISC-B PRO
25351.114933/2024-18 / 81747779054
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0067084257

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
LACT2, LACTATO GEN.2
25351.090260/2004-41 / 10287410361
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0622849255

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
Instrumental Não Articulado e Não cortante em Cromo Cobalto Stryker
25351.388023/2016-08 / 80005430439
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0695048252

SUPLIMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 00.071.799/0001-07
Tela de Acuidade Visual
25351.066392/2025-87 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0575555254

Soubalco Importação e Exportação Ltda / 10.227.836/0001-87
MIRROR SOFT CÂNULAS
25351.083070/2025-01 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0697848256

SÓLIDA HOSPITALAR - DISTRIBUIDORA DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 21.196.966/0001-16
Grasping Forceps Aquila Medical
25351.306700/2018-93 / 81189660046
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0067240259

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

TITAN IMPORT LTDA / 56.304.391/0001-92
CARTUCHO COM AGULHA PARA TATUAGEM INKDRAW TRACER
25351.087294/2025-83 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0721836259

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A / 60.665.981/0001-18
K-SEX HOT
25351.311451/2017-41 / 80424149002
80287 - MATERIAL - Reenquadramento de Notificação para Registro de Material / 0245721240

VASCULARTECH COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 56.990.683/0001-26
Pneuen medi 8.14
25351.083050/2025-21 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0697796256

Y3K IMPORTACAO E COMERCIO DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA / 37.960.400/0001-59
SOFTWARE BONE AGE VUNO MED
25351.053934/2025-51 /
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0486758257

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.156, DE 6 DE JUNHO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica para fins de registro de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.
Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

ADAMA BRASIL S/A - 02.290.510/0001-76
ADM.03501.H.1.A-BR
25351.030129/2025-50
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0277579/25-2
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO
PLETHORA SC
25351.499526/2017-32
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1860210/17-0
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

AllierBrasil Agro Ltda. - 02.850.049/0001-69
BRIX 700 WG
25351.412087/2024-91
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1302422/24-3
CATEGORIA 4 - Produto pouco tóxico
GLADIS
25351.073818/2019-19
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0112267/19-3
Categoria 5 - Produto improvável de causar dano agudo
GLUCCI
25351.078664/2019-43
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0119450/19-0
Categoria 5 - Produto Improvável de causar dano agudo
GUERRA 200 SL
25351.068847/2019-51
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0105227/19-6
Categoria 5 - Produto improvável de causar dano agudo
MATHS 900 SP
25351.456343/2024-51
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1705956/24-6
Categoria 2 - Produto Altamente Tóxico
BRIX 700 WG
25351.412087/2024-91
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1302422/24-3
CATEGORIA 4 - Produto pouco tóxico

ALTA - AMÉRICA LATINA TECNOLOGIA AGRÍCOLA LTDA. - 10.409.614/0001-85
DICAMBA TÉCNICO ALTA
25351.495167/2017-09
5041 - Produto Técnico Equivalente, 1843101/17-4
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

Biorisk Assessoria e Comércio de Produtos Agrícolas Ltda. - 08.911.564/0001-98
BOSCALID TÉCNICO BIOSEEN
25351.535490/2016-08
5041 - Produto Técnico Equivalente, 2550840/16-3
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.
CHLORPYRIFOS AGROGILL 480EC
25351.707831/2019-75
5065 - Registro - Produto Formulado com Base em Produto Técnico Equivalente, 3399126/19-1
Categoria 2 - Produto Altamente tóxico
THIAMETOXAM TÉCNICO SAU
25351.396519/2020-85
5041 - Produto Técnico Equivalente, 1435293/20-7
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

CHDS DO BRASIL COMERCIO DE INSUMOS AGRICOLAS LTDA. - 18.858.234/0001-30
COALA
25351.346585/2021-95
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 3718506/21-1
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

Coromandel América S.A. - 04.016.649/0001-51
EMZEB FLOW
25351.149052/2020-86
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 3431174/20-5
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

CROPCHEM LTDA. - 03.625.679/0001-00
DURDEM 300 SC
25351.371682/2018-11
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0529401/18-1
Produto Não Classificado
KENZO 700 WG
25351466749/2020-19
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 4047940/20-8
Categoria 5 - Produto Improvável
PROTIOCONAZOL+TRIFLOXISTROBINA CROPCHEM
25351.475930/2020-16
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1679493/20-5
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar
Teflubenzurom 300 SC Cropchem
25351.499844/2020-07
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1753477/20-4
Não Classificado

GAIA AGRO SOLUTIONS COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. - 30.705.509/0001-09
CURARE

25351.449111/2024-47
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1636770/24-0
Categoria 3 - Produto Moderadamente Tóxico

HELM do Brasil Mercantil Ltda. - 47.176.755/0001-05
HDB 276A
25351.724859/2020-19
5065 - Produto formulado com base em produto técnico equivalente, 2454773/20-1
Categoria 3 - Produto moderadamente tóxico
HDB 276M
25351.088239/2020-04
5065 - Produto formulado com base em produto técnico equivalente, 3364319/20-1
Categoria 3 - Produto moderadamente tóxico
MODAN
25351.235360/2017-25
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0768485/17-1
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

HEMANI AGRO DO BRASIL LTDA - 49.314.609/0001-24
DICAMBA TÉCNICO HEMANI
25351.535544/2016-03
5041 - Produto Técnico Equivalente, 2550925/16-3
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

IHARABRAS SA INDUSTRIAS QUIMICAS - 61.142.550/0001-30
GLUFOSINATO TÉCNICO IHARA I
25351.249757/2022-64
5041 - Produto Técnico Equivalente, 1419314/22-0
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência

ISK BIOSCIENCES DO BRASIL DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA. - 08.911.564/0001-98
SEKOYA
25351.540030/2023-08
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0871451/23-9
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
SL-826-H
25351.547334/2023-98
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0883104/23-7
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

Koppert do Brasil Holding S.A. - 11.074.190/0001-08
KBR-T1H57OD1
25351.022620/2025-15
5087 - Produto Microbiológico Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico ainda não registrado no País, 0210920/25-4
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
KBR-T1H57WP2
25351.022638/2025-17
5087 - Produto Microbiológico Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico ainda não registrado no País, 0210990/25-2
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
TRICHODERMIL FS
25351.458260/2024-05
5087 - Produto Microbiológico Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico ainda não registrado no País, 1726950/24-7
Categoria 4 - Pouco Tóxico

Lemma Agronegócios Importação e Exportação Ltda. - 11.351.422/0001-28
ISOX AFLUTOLE 750 g/Kg WG
25351325818/2018-11
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0464627/18-4
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

MONSANTO DO BRASIL LTDA. - 64.858.525/0001-45
ROUNDUP XTEND
25351.376015/2020-49
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1378510/20-8
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

NORTOX S/A - 75.263.400/0001-99
CIPERMETRINA NORTOX
25351.857285/2018-09
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1210954/18-3
Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico
CLORANTRANILIPROLE P BRX
25351.585140/2023-91
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0948548/23-1
Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico
ETEFOM C NORTOX
25351.024575/2021-00
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 8453285/21-7
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
FLUMIOXAZINA C NORTOX
25351.704260/2019-17
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 3370875/19-5
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

OURO FINO QUÍMICA S.A. - 09.100.671/0001-07
LOOKED
25351.040810/2023-44
5065 - Produto formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0064201/23-6
CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO
ROAD FOUR AMINE 806 SL (2,4D 806 SL)
25351.310432/2020-29
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 3723924/20-4
Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico
TERZZO
25351.051680/2022-94
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0404997/22-8
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

Perterra Insumos Agropecuários - 33.824.613/0001-00
DAVERO
25351.423644/2021-56
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico, 1710784/21-1
Categoria 4 - Produto pouco tóxico
DOMANI
25351.005581/2021-05
5120 - REGISTRO SIMPLIFICADO NÍVEL IV - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0523846/21-8
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

PROREGISTROS REGISTROS DE PRODUTOS LTDA. - 05.617.846/0001-99
GLUFOSINATO TÉCNICO SCH
25351.552808/2021-51
5041 - Produto Técnico Equivalente, 2098899/21-1
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

GLULIER SG
25351.714004/2023-14
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1170849/23-7
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

Rainbow Defensivos Agrícolas Ltda. - 10.486.463/0001-69
Espiromesifeno Técnico Rainbow
25351.167784/2021-39
5041 - Produto Técnico Equivalente, 6980027/21-2
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.
Oxifluorfem Técnico Rainbow
25351.406108/2021-96
5041 - Produto Técnico Equivalente, 1658477/21-9
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

SOLUS INDUSTRIA QUIMICA LTDA. - 21.203.489/0001-79
GARANHÃO BF
25351.014634/2021-04
5097 - REGISTRO SIMPLIFICADO NÍVEL I - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 3006677/21-3
CATEGORIA 3 - PRODUTO MODERADAMENTE TÓXICO
SILVER III SG SOLUS
25351.377956/2024-23
5120 - REGISTRO SIMPLIFICADO NÍVEL IV - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 1008359/24-6
CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO

SYNCROM ASSESSORIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS AGROPECUÁRIOS LTDA. - 06.876.953/0001-02
ACEPHATE 600 + IMIDACLOPRID 60 EA WG
25351027492/2025-98
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0256606/25-1
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
BOSCALID TÉCNICO NGC
25351.323701/2020-17
5041 - Produto Técnico Equivalente, 3757588/20-7
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

TIDE DO BRASIL LTDA. - 11.642.108/0001-02
CIATIDE
25351.583944/2021-93
5002 - Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País, 4171340/21-7
Categoria 4 - Pouco Tóxico

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.157, DE 6 DE JUNHO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de agrotóxicos e afins, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

CHDS DO BRASIL COMERCIO DE INSUMOS AGRICOLAS LTDA - 18.858.234/0001-30
LUFEMAX
25351.725064/2018-05
5117 - Registro simplificado nível III - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1014300/18-4, 0761990/25-9 e 0761760/25-3

Solus DO BRASIL Ltda - 21.203.489/0001-79
CARFENTRAZONA 40 WG SL 2
25351.379500/2024-06
5120 - Registro simplificado nível IV - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1021369/24-1, 0752812/25-4
CARFENTRAZONA WG TR
25351.379010/2024-00
5120 - Registro simplificado nível IV - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1015528/24-4, 0752811/25-8
HURT BR
25351.379499/2024-10
5120 - Registro simplificado nível IV - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1021368/24-5, 0752813/25-1
RUSH TR
25351.379009/2024-77
5120 - Registro simplificado nível IV - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1015527/24-8, 0752814/25-7

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.158, DE 6 DE JUNHO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Em cumprimento da decisão judicial para conclusão da análise técnica, Processo n.1024519-02.2024.4.01.3400, aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.
Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO
RAZÃO SOCIAL - CNPJ MARCA COMERCIAL NÚMERO DO PROCESSO PETIÇÃO(ÕES), EXPEDIENTE(S) CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA
AGROALLIANZ S.A. - 27.150.699/0001-22 PARTNER 840 WG 25351.772777/2021-53 5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 4549564/21-1 Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.158, DE 6 DE JUNHO DE 2025
A GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Em cumprimento da decisão judicial para conclusão da análise técnica, Processo n.1024519-02.2024.4.01.3400, aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise. Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES
ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ MARCA COMERCIAL NÚMERO DO PROCESSO PETIÇÃO(ÕES), EXPEDIENTE(S) CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA
AGROALLIANZ S.A. - 27.150.699/0001-22 PARTNER 840 WG 25351.772777/2021-53 5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 4549564/21-1 Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.160, DE 6 DE JUNHO DE 2025
A GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica para fins de pós-registro de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise. Art. 2º A publicação do extrato desta avaliação de resíduos não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES
ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ MARCA COMERCIAL NÚMERO DO PROCESSO PETIÇÃO(ÕES), EXPEDIENTE(S)
ADAMA BRASIL S/A - 02.290.510/0001-76 SQUAD 25351.298066/2017-14 5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0277817/25-1
ALBAUGH AGRO BRASIL LTDA. - 01.789.121/0001-27 AFIADO 25351.919977/2021-86 5078 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de CSFI, 0248189/25-5 ARIETE 25351.234115/2004-89 5078 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de CSFI, 0278271/25-1 FRENO 240 EC 25351.732180/2015-25 5078 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de CSFI, 0278054/25-1 PORCEL 100 EC 25351.607272/2014-51 5078 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de CSFI, 0278084/25-7
ALTA - AMÉRICA LATINA TECNOLOGIA AGRÍCOLA - 10.409.614/0001-85 EVENTRA 25351.495495/2011-57 5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0203823/25-7
CCAB Agro S.A. - 08.938.255/0001-01 CLORFENAPIR TÉCNICO CCAB 25351.628251/2014-76 5049- Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico, 0410044/23-7
Contacta Registros e Gestão Agropecuária - 14.849.555/0001-17 FANAVID 85 25351.373906/2005-12 5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0197628/25-7
Cropchem Ltda. - 03.625.679/0001-00 PROFENOFÓS TÉCNICO EL-CROPCHEM 25351.280740/2014-99 5049- Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico, 0390257/23-1
FARMHANNONG DO BRASIL LIMITADA - 43.810.136/0001-70 CONFIANTEBR

25351.305012/2018-14 5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0278278/25-6
Mitsui & Co. Brasil S.A. - 61.139.697/0001-70 FUNGITOL TECNICO 25000.027550/97-01 5049- Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico, 3658701/20-0
OURO FINO QUÍMICA S.A. - 09.100.671/0001-07 TEBUCONAZOLE TÉCNICO OF 25351.086863/2017-02 5049- Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico, 0134284/23-2
RAINBOW DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA. - 10.486.463/0001-69 MASTEROLE 25351.247304/2015-99 5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0234822/25-2
SINOCHEM AGRO DO BRASIL LTDA. - 15.191.053/0001-04 GLIFOSATO TÉCNICO SH 25351.140410/2013-05 5049- Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico, 4395082/22-0
TAMINCO DO BRASIL PRODUTOS QUÍMICOS - 07.097.695/0001-10 BELCOCEL TECNICO 25000.031238/98-59 5049- Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico, 0141925/23-0
TIDE DO BRASIL S.A. - 11.642.108/0001-02 Triclopir Tide 480 EC 25351.093949/2018-23 5047 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Modalidade de Aplicação, 0286985/25-0
Xingfa & Wenda do Brasil Ltda. - 11.730.396/0001-49 GLIFOSATO XW TECNICO 25351.399381/2012-05 5049- Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico, 4744305/22-9
Zhongshan Química do Brasil Ltda. - 28.514.525/0001-64 TERBUTILAZINA TÉCNICO ZS 25351.405692/2018-67 5049- Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico, 0378491/23-7

GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.134, DE 5 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 Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
BRUNO GONCALVES ARAÚJO RIOS
ANEXO
NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME DO PRODUTO E MARCA NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

&CO. INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - EPP / 17.153.030/0001-30 SPORT POWDER FPS30 FPUVA13 - PINK CHEEKS 25351.466085/2016-03 / 280880004 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0773391/24-0
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A / 60.659.463/0029-92 PROFUSE PROTEÇÃO SOLAR ULTRAFLUIDO FPS 60 TOM 2 25351.433253/2024-92 / 210870342 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1491251/24-7 PROFUSE PROTEÇÃO SOLAR ULTRAFLUIDO FPS 60 TOM 1 25351.433257/2024-71 / 210870343 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1491306/24-6 PROFUSE PROTEÇÃO SOLAR ULTRAFLUIDO FPS 60 25351.433268/2024-51 / 210870344 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1491428/24-4 PROFUSE PROTEÇÃO SOLAR ULTRAFLUIDO FPS 60 TOM 3 25351.433304/2024-86 / 210870345 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1491745/24-0
BANDEIRA & CAVALCANTI INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA / 07.046.464/0001-88 FOTOSENSE FPS 60 FOTOPROTETOR CORPORAL PHARMAPELE 25351.004864/2025-16 / 240770066 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0043351/25-5
BASTON INDÚSTRIA DE AEROSSOIS LTDA / 05.855.974/0001-70 PROTETOR SOLAR ABOVE FPS 50 LOÇÃO 25351.846398/2023-79 / 257170096 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1251198/24-4
BEIERSDORF INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 01.786.983/0001-04 PROTETOR SOLAR NIVEA SUN 48 H DE HIDRATAÇÃO FPS 60 25351.416537/2024-14 / 227210806 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1345041/24-1
Cosmoderma industria e com. ltda- me / 09.601.610/0001-15 PRO SUN FPS 30 SPORTS AEROSSOL 25351.057515/2017-09 / 251160051 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1019830/24-7 PRO SUN FPS 30 SPORTS AEROSSOL 25351.057515/2017-09 / 251160051 230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 1029586/24-1 PRO SUN FPS 30 SPORTS AEROSSOL 25351.057515/2017-09 / 251160051 242 - REG. COSMÉTICOS - Alteração do Prazo de Validade de Produto Registrado / 1030381/24-1 PRO SUMMER FPS 30 AEROSOL 25351.964355/2016-22 / 251160044 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1008678/24-4 PRO SUMMER FPS 30 AEROSOL

25351.964355/2016-22 / 251160044
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 1030108/24-2

DAHUER LABORATÓRIO LTDA / 82.914.334/0001-35
SVEDA SOLAR PROTETOR SOLAR FACIAL COM BASE MÉDIA FPS75
25351.375570/2024-87 / 215630230
2112 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de apresentação / 0708160/25-5
SVEDA SOLAR PROTETOR SOLAR FACIAL COM BASE ESCURA FPS75
25351.375572/2024-76 / 215630231
2112 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de apresentação / 0708037/25-9
SVEDA SOLAR PROTETOR SOLAR FACIAL COM BASE CLARA FPS75
25351.375635/2024-94 / 215630232
2112 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de apresentação / 0707906/25-3
SVEDA SOLAR PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 99
25351.382749/2024-91 / 215630233
2112 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de apresentação / 0707847/25-7

FARMAX S.A. / 21.759.758/0001-88
PROTETOR SOLAR FPS 70 KIDS SUNLESS
25351.022596/2025-14 / 231220210
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0210659/25-4
PROTETOR SOLAR FACIAL SEM COR FPS 99 SUNLESS
25351.022653/2025-57 / 231220211
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0211062/25-1

LABORATÓRIOS NAOS DO BRASIL LTDA / 14.590.963/0001-05
PHOTODERM XDEFENSE SPF 50+ TEINTE 03
25351.461302/2024-87 / 270150032
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1756058/24-5
PHOTODERM XDEFENSE SPF 50+ TEINTE 04
25351.461317/2024-45 / 270150033
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1756206/24-4
PHOTODERM XDEFENSE SPF 50+ TEINTE 01
25351.461326/2024-36 / 270150034
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1756308/24-1
PHOTODERM XDEFENSE SPF 50+ INVISIBLE
25351.461342/2024-29 / 270150035
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1756500/24-0
PHOTODERM XDEFENSE SPF 50+ TEINTE 02
25351.461393/2024-51 / 270150036
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1756960/24-1

MCG PERFUMARIA LTDA / 30.874.801/0001-47
REPELENTE DE INSETOS ON X EXTREME PROTECTION
25351.056416/2025-90 / 418680025
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0507021/25-8

PACK TO YOU INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 42.773.644/0001-62
TOUT LISSIE PROFESSIONAL MAGIC PREMIUM
25351.021292/2025-21 / 437760001
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0198511/25-6

PASTEUR COSMIATRIA LTDA / 87.727.277/0001-07
EVERYOU - PROTETOR SOLAR FPS 70 BASTÃO KIDS
25351.023459/2025-99 / 214850542
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0219360/25-1

SUAVE FRAGRANCE INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 26.874.644/0001-00
Protetor Solar Facial FPS 70 Antioleosidade Pro Skin
25351.027447/2025-33 / 229660099
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0256321/25-6

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.135, DE 5 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 Indeferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
BRUNO GONCALVES ARAÚJO RIOS
ANEXO
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO E MARCA
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

BANDEIRA & CAVALCANTI INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA / 07.046.464/0001-88
FOTOSENSE FPS 75 FOTOPROTETOR FACIAL PHARMAPELE
25351.021903/2025-31 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0203500/25-3

GRESPI INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA ME / 10.435.338/0001-20
Curly Curves Back Spa Cosmetics
25351.024851/2025-55 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0234587/25-3

NATURAL D’GAIA EXPORTAÇÃO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - ME / 07.207.505/0001-70
PROTETOR SOLAR FACIAL EM PÓ FPS 42 SUNNATURE BIOBIO
25351.031181/2025-23 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0285368/25-7

PACK TO YOU INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 42.773.644/0001-62
BTOX PARA LOIROS MÁSCARA DE TRATAMENTO MIO CAPELLI
25351.021918/2025-08 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0203776/25-9
BTOX ORGÂNICO MÁSCARA DE TRATAMENTO MIO CAPELLI
25351.021943/2025-83 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0204109/25-6

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.136, DE 5 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 DO PROCESSO
Verdi Cosméticos LTDA ME / 64.786.031/0001-00
SERUM NANOTECNOLÓGICO COM FATORES DE CRESCIMENTO EGF - BFGF, MICRODERME - THASSIA PIEZZAROLI
25351.478921/2023-20

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.095, DE 5 DE JUNHO 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 preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução - RE nº 3.696, de 3 de outubro de 2024, no Diário Oficial da União nº 194, de 7 de outubro de 2024, Seção 1, págs. 137 e 138, alterada pela Resolução - RE nº 1.966, de 22 de maio de 2025, no Diário Oficial da União nº 98, de 27 de maio de 2025, Seção 1, pag. 208.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE
ENDEREÇO: 1, RUE DE L'ABBAYE, 76960 NOTRE DAME DE BONDEVILLE - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000261
EMPRESA SOLICITANTE: ÁVITA CARE IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA. - CNPJ: 31.203.582/0001-37
AUTORIZ/MS: 1239001 - EXPEDIENTE(s): 0734435/25-0
ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA
LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica;
MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 497/2021, a linha de produção certificadas não estavam ativas durante o período em que foi realizada a inspeção.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.096, DE 5 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: TIANJIN JINJIN PHARMACEUTICAL INC., CO - B.001363
ENDEREÇO: INDUSTRIAL ZONE OF ZHANGJIAWO TOWN, XIQING DISTRICT, TIANJIN - 300380 - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: B.001363
EMPRESA SOLICITANTE: FARMOQUÍMICA S/A - CNPJ: 33.349.473/0001-58
AUTORIZ/MS: 1003906 - EXPEDIENTE(s): 0514035/25-1
ASSUNTO: 70158 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - síntese química
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso IV, da RDC nº 497/2021: Ausência de documentação obrigatória, prevista em checklist de petição, em virtude de a fabricante não ter encaminhado, por meio de aditamento de terceiro, a revisão periódica do produto (RPP) nem o relatório da inspeção conduzida pelo FDA em 2024, dentro do prazo de 30 dias, conforme estabelecido no § 1º, do Art. 4º da RDC nº 672/2022.

.....

EMPRESA FABRICANTE: TIANJIN JINJIN PHARMACEUTICAL INC., CO - B.000733
ENDEREÇO: SOUTH OF ZHOULI VILLAGE, ZHANGJIAWO TOWN, XIQING DISTRICT, TIANJIN, CHINA - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: B.000733
EMPRESA SOLICITANTE: FARMOQUÍMICA S/A - CNPJ: 33.349.473/0001-58
AUTORIZ/MS: 1003906 - EXPEDIENTE(s): 0513441/25-5
ASSUNTO: 70158 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - síntese química
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso IV, da RDC nº 497/2021: Ausência de documentação obrigatória, prevista em checklist de petição, em virtude de a fabricante não ter encaminhado, por meio de aditamento de terceiro, a revisão periódica do produto (RPP) nem o relatório da inspeção conduzida pelo FDA em 2024, dentro do prazo de 30 dias, conforme estabelecido no § 1º, do Art. 4º da RDC nº 672/2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.097, DE 5 DE JUNHO 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: Apitoria Pharma Private Limited, Unit I
Endereço: Survey 379, 385, 386, 388-396, Borapatla Village, Hatnoora Mandal, Sangareddy, Telangana - 502296
País: Índia Código único: B.000011
Expediente(s): 1656315/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: acetato de flecainida, aripiprazol, armodafinila, axetilcefuroxima, bromidrato de citalopram, cefadroxila, cefalexina monoidratada, cloridrato de ciprofloxacino, cloridrato de donepezila, cloridrato de ondansetrona, cloridrato de paroxetina hemi-hidratado, cloridrato de terazosina, cloridrato de terbinafina, dapagliflozina, empagliflozina, entacapon, fluvastatina sódica, glibenclamida, hemifumarato de bisoprolol, mesilato de doxazosina, mirtazapina, modafinila, oxalato de escitalopram, pantoprazol sódico sesqui-hidratado, pirfenidona, rabeprazol sódico, ribavirina, ritonavir, succinato de metoprolol, tartarato de metoprolol, telmisartana, topiramato.

Fabricante: Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co. Ltd.
Endereço: 122-132 Yangwan Road, Jingmen City, Hubei Province - 448000
País: República Popular da China Código único: B.000709
Expediente(s): 1358871/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: ibuprofeno.

Fabricante: Vasudha Pharma Chem Limited - Unit I
Endereço: Plot No. 37/A, 38, 39 A & B, Phase-I, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana - 500 055
País: Índia Código único: B.000429
Expediente(s): 1663560/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: cloridrato de ciclobenzaprina, ebastina.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.098, DE 5 DE JUNHO 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: Asolution Pharmaceuticals Pvt. LTD
Endereço: K-3/8, Anand Nagar MIDC, Ambernath East, Thane - 421506, Maharashtra State
País: Índia Código único: B.001177
Expediente(s): 0618770/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: sugamadex sódico.

Empresa: Buschle & Lepper S.A. CNPJ: 84.684.471/0001-56
Endereço: Rua da Salina, 385
Município: Joinville UF: SC
Expediente(s): 0125748/25-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio.

Fabricante: Dasami Lab Private Limited
Endereço: SY. NO. 405 & 408, Veliminedu Village, Chityala Mandal, Nalgonda District, Telangana State - 508114
País: Índia Código único: B.001290
Expediente(s): 0682281/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: ácido aminocaproico, acetato de eslicarbazepina, bromidrato de dextrometorfano, canagliflozina, carbamazepina, cloridrato de clorpromazina, cloridrato de pitolisante, cloridrato de trientina, cloridrato de verapamil, droxidopa, espironolactona, febuxostate, gabapentina enacarbila, maleato de fluvoxamina, mesalazina, nimodipino, nitazoxanida, oxcarbazepina, ranolazina, suvorexanto, tartarato de pimavanserina, tosilato de lumataperona.

Fabricante: Euroapi Hungary Ltd
Endereço: Tó Utca 1-5, Budapest - H-1045
País: Hungria Código único: B.000460
Expediente(s): 1309492/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: latanoprost.

Empresa: Gênix Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 04.376.121/0001-93
Endereço: Via Primária 1E, Quadra 03, Módulos 01 e 02, Distrito Agroindustrial de Anápolis - Daia
Município: Anápolis UF: GO
Expediente(s): 1359077/24-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos: Insumo Farmacêutico: cápsula gelatinosa dura.

Fabricante: Guerbet
Endereço: Rue Denis Papin, ZI Kerpont, Lanester - 56600
País: França Código único: B.001350
Expediente(s): 1576632/24-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: gadopiclénol e iobitridol.

Fabricante: Rusan Pharma Ltd.
Endereço: Plot No. 6406, 6407, 6411, G.I.D.C Estate, Ankleshwar, District: Bharuch-393 002, Gujarat
País: Índia Código Único: B.000712
Expediente(s): 1512954/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: citrato de fentanila; cloridrato de naloxona; cloridrato de naltrexona; hemifumarato de bisoprolol.

Fabricante: SK Biotek Co. Ltd.
Endereço: 80, Myeonghaksandan-ro, Yeondong-myeon, 30068, Sejong-si
País: Coreia do Sul Código Único: B.001059
Expediente(s): 1607048/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: deferassirox.

Fabricante: Yabao Pharmaceutical Group Co., Ltd.
Endereço: No.1, Industry Avenue, Fenglingdu Economic Development Zone, Shanxi Province 044602
País: República Popular da China Código único: B.000322
Expediente(s): 0271219/25-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: promestrieno.

Fabricante: Zhuhai Rundu Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Nº 6, Airport North Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai City, Guangdong Province - 519041
País: República Popular da China Código Único: B.000505
Expediente(s): 0241560/23-3, 1576191/24-9 e 1449272/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: candesartana cilexetila, sacubitril valsartana sódica hidratada, telmisartana, valsartana.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.099, DE 5 DE JUNHO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação verificado por meio dos procedimentos específicos previstos pela Instrução Normativa - IN Nº 292, de 2 de maio de 2024, resolve:

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

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: BSP Pharmaceuticals S.p.A.
Endereço: Via Appia Km 65,561, 04013 Latina Scalo (LT)
País: Itália Código Único: A.000688
Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda. CNPJ: 15.800.545/0001-50
Expediente(s): 0854189/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: mirvetuximabe soravtansina.

Fabricante: Samsung Biologics Co., Ltd.
Endereço: 300, Song-Do Bio-Daero, Yeonsu-Gu, Incheon, 21987
País: Coréia do Sul Código único: A.001327
Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda. CNPJ: 15.800.545/0001-50
Expediente(s): 1262327/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: mirvetuximabe.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.100, DE 5 DE JUNHO 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 os Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química apixabana, dapagliflozina propanodiol monoidratado, empagliflozina, fosfato de sitagliptina monoidratado e hemifumarato de quetiapina na certificação da empresa Hikal Limited (Código único: B.000403), publicada pela Resolução RE nº 2.840, de 3 de agosto de 2023, no Diário Oficial da União nº 149, de 7 de agosto de 2023, Seção 1, pág. 124, conforme expedientes nº 0399183/23-0 e 1274693/23-3.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.101, DE 5 DE JUNHO 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: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1001188
ENDEREÇO: RUA LA PAZ, 37/67
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1548127/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Cápsulas Moles; Granulados; Pós
EMPRESA: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1001188

ENDEREÇO: RUA LA PAZ, 37/67
 MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1547451/24-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis:
 Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões
 Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

 EMPRESA: ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. - CNPJ:
 18.747.650/0001-60 - AUTORIZ/MS: 1118284
 ENDEREÇO: RUA ALBERTO GUIZZO Nº 919
 MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1504836/24-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis
 (Embalagem primária: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Cápsulas Moles;
 Pastilhas

 EMPRESA: ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. - CNPJ:
 18.747.650/0001-60 - AUTORIZ/MS: 1118284
 ENDEREÇO: RUA ALBERTO GUIZZO Nº 919
 MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1504844/24-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não
 estéreis (Embalagem secundária)

 EMPRESA: ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. - CNPJ:
 18.747.650/0001-60 - AUTORIZ/MS: 1118284
 ENDEREÇO: RUA ALBERTO GUIZZO Nº 919
 MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1504847/24-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não
 estéreis (Embalagem secundária)

 EMPRESA: ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. - CNPJ:
 18.747.650/0001-60 - AUTORIZ/MS: 1118284
 ENDEREÇO: RUA ALBERTO GUIZZO Nº 919
 MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1504855/24-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis
 (Embalagem secundária)

 EMPRESA: ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. - CNPJ:
 18.747.650/0001-60 - AUTORIZ/MS: 1118284
 ENDEREÇO: RUA ALBERTO GUIZZO Nº 919
 MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1504885/24-4
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis
 (Embalagem secundária)

 EMPRESA FABRICANTE: ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED
 ENDEREÇO: SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, PORTADOWN, CRAIGAVON, BT63 5UA - PAÍS:
 REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000027
 EMPRESA SOLICITANTE: BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 07.718.721/0001-80
 AUTORIZ/MS: 1069773 - EXPEDIENTE(s): 1249150/24-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis
 (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas

 EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.
 ENDEREÇO: 2100 SYNTEX COURT, MISSISSAUGA, ONTÁRIO L5N 7K9 - PAÍS: CANADÁ -
 CÓDIGO ÚNICO: A.000476
 EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46
 AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(s): 1323856/24-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis
 (Granel): Cápsulas

18.747.650/0001-60 - AUTORIZ/MS: 1118284
ENDEREÇO: RUA ALBERTO GUIZZO Nº 919
MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1504836/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis
(Embalagem primária): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Cápsulas Moles;
Pastilhas
.....
EMPRESA: ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. - CNPJ:
18.747.650/0001-60 - AUTORIZ/MS: 1118284
ENDEREÇO: RUA ALBERTO GUIZZO Nº 919
MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1504844/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não
estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA: ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. - CNPJ:
18.747.650/0001-60 - AUTORIZ/MS: 1118284
ENDEREÇO: RUA ALBERTO GUIZZO Nº 919
MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1504847/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não
estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA: ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. - CNPJ:
18.747.650/0001-60 - AUTORIZ/MS: 1118284
ENDEREÇO: RUA ALBERTO GUIZZO Nº 919
MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1504855/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis
(Embalagem secundária)
.....
EMPRESA: ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. - CNPJ:
18.747.650/0001-60 - AUTORIZ/MS: 1118284
ENDEREÇO: RUA ALBERTO GUIZZO Nº 919
MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1504885/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis
(Embalagem secundária)
.....
EMPRESA FABRICANTE: ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED
ENDEREÇO: SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, PORTADOWN, CRAIGAVON, BT63 5UA - PAÍS:
REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000027
EMPRESA SOLICITANTE: BEAUFOR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 07.718.721/0001-80
AUTORIZ/MS: 1069773 - EXPEDIENTE(s): 1249150/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis
(Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas
.....
EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.
ENDEREÇO: 2100 SYNTAX COURT, MISSISSAUGA, ONTÁRIO L5N 7K9 - PAÍS: CANADÁ -
CÓDIGO ÚNICO: A.000476
EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46
AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(s): 1323856/24-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis
(Granel): Cápsulas
.....
EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: KNOLLSTRASSE 67061 LUDWIGSHAFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO:
A.000004
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 1456073/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis
(Embalagem secundária)
.....
EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: KNOLLSTRASSE 67061 LUDWIGSHAFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO:
A.000004
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 1455798/24-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não
estéreis: Comprimidos Revestidos

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes; Óleos

EMPRESA: LABORATÓRIO TAYUYN LTDA - CNPJ: 60.879.848/0001-64 - AUTORIZ/MS: 1002104
ENDEREÇO: AVENIDA AMPÉLIO GAZZETTA, N° 4200
MUNICÍPIO: NOVA ODESSA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0005165/25-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Póis

EMPRESA: LABORATÓRIO TAYUYN LTDA - CNPJ: 60.879.848/0001-64 - AUTORIZ/MS: 1002104
ENDEREÇO: AVENIDA AMPÉLIO GAZZETTA, N° 4200
MUNICÍPIO: NOVA ODESSA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0005129/25-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

EMPRESA: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 17.174.657/0008-44 - AUTORIZ/MS: 1003877
ENDEREÇO: AVENIDA INDUSTRIAL, N° 415
MUNICÍPIO: GOVERNADOR VALADARES - UF: MG - EXPEDIENTE: 1656619/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
ENDEREÇO: RUE DU LYCÉE, 45500 GIEN - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000507
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 1628160/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: SAMSUNG BIOLOGICS CO. LTD.
ENDEREÇO: 300, SONGDO BIO-DAERO, YEONSU-GU, INCHEON, 21987 - PAÍS: CORÉIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.001327
EMPRESA SOLICITANTE: Samsung Bioepis br Pharmaceutical Ltda. - CNPJ: 24.563.776/0001-88
AUTORIZ/MS: 1159210 - EXPEDIENTE(s): 1628263/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Póis Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D.
ENDEREÇO: VEROVSKOVA ULICA 57, SI-1526, LJUBLJANA - PAÍS: ESLOVÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000366
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 1727487/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Póis Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER ONCOLOGY GMBH
ENDEREÇO: KANTSTRASSE 2, 33790 HALLE/ WESTFALEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000080
EMPRESA SOLICITANTE: CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA - CNPJ: 05.452.889/0001-61
AUTORIZ/MS: 1092163 - EXPEDIENTE(s): 1628076/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: TOLMAR INC.
ENDEREÇO: 701 CENTRE AVENUE, FORT COLLINS, COLORADO (CO) 80526 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000613
EMPRESA SOLICITANTE: ADIUM S.A. - CNPJ: 55.980.684/0001-27
AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(s): 1456571/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Póis Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ORION OYJ, ORION CORPORATION, ORION PHARMA
ENDEREÇO: TENGSTRÖMINKATU 8, TURKU, 20360 - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000469
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 1483428/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: VIATRIS PHARMACEUTICALS LLC
ENDEREÇO: ROAD #2 KM 58.2, BARCELONETA, PUERTO RICO (PR) 00617 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000498
EMPRESA SOLICITANTE: VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 1648302/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: KAMADA LTD.
ENDEREÇO: KIBBUTZ BEIT KAMA, M.P. NEGEV 8532500 - PAÍS: ISRAEL - CÓDIGO ÚNICO: A.000336
EMPRESA SOLICITANTE: PANAMERICAN MEDICAL SUPPLY SUPRIMENTOS MÉDICOS LTDA - CNPJ: 01.329.816/0001-26
AUTORIZ/MS: 1031369 - EXPEDIENTE(s): 1628126/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON FRANCE
ENDEREÇO: 40 BOULEVARD DE CHAMPARET, 38300 BOURGOIN JALLIEU - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000474
EMPRESA SOLICITANTE: BEAUFOR IPSSEN FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 07.718.721/0001-80
AUTORIZ/MS: 1069773 - EXPEDIENTE(s): 1248826/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: CARDINAL HEALTH 414, LLC
ENDEREÇO: 4343 W 62ND ST, INDIANAPOLIS, INDIANA (IN) 46268 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001310
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 1527889/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos) (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A
ENDEREÇO: VIA COMPLUTENSE 140, 28805 ALCALA DE HENARES, MADRID. - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000237

EMPRESA SOLICITANTE: ÁVITA CARE IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA.
- CNPJ: 31.203.582/0001-37
AUTORIZ/MS: 1239001 - EXPEDIENTE(s): 0590230/25-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA FABRICANTE: MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED
ENDEREÇO: BLOCK-7, CITY NORTH BUSINESS CAMPUS, STAMULLEN, CO. MEATH, K32 YD60 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001227
EMPRESA SOLICITANTE: ORPHANDC G IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 22.566.515/0001-96
AUTORIZ/MS: 1160905 - EXPEDIENTE(s): 0607057/25-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.103, DE 5 DE JUNHO DE 2025
O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação verificado por meio dos procedimentos específicos previstos pela Instrução Normativa - IN Nº 292, de 2 de maio de 2024, resolve: Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.
ENDEREÇO: VIA APPIA KM 65,561 (LOC. LATINA SCALO) - 04013 LATINA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000688
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 0854688/24-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A
ENDEREÇO: VIA COMPLUTENSE 140, 28805 ALCALA DE HENARES, MADRID. - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000237
EMPRESA SOLICITANTE: ÁVITA CARE IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA. - CNPJ: 31.203.582/0001-37
AUTORIZ/MS: 1239001 - EXPEDIENTE(s): 0590230/25-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.104, DE 5 DE JUNHO DE 2025
O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve: Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos. Art. 2º A presente Certificação tem validade de 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: J R BASTOS - CNPJ: 13.244.549/0001-73 - AUTORIZ/MS: 1281183 - AE: 1299092
ENDEREÇO: R TEODULO DE MATOS 1177 CONJ CASTELO BRANCO
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 1173628/24-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.105, DE 5 DE JUNHO DE 2025
O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve: Art. 1º Incluir a forma farmacêutica Cápsulas na linha de Sólidos não estéreis da certificação da empresa ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED (Código único: A.001517), solicitada pela empresa ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ nº 05.254.971/0001-81, publicada pela Resolução - RE nº 2.676, de 20 de julho de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 139, de 24 de julho de 2023, Seção 1, página 264, conforme expedientes nº 0011589/23-0 e 1593206/24-1. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.115, DE 5 DE JUNHO 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: AR Baltic Medical, UAB Endereço: Andrassy ut 61, Budapeste, 1062 - Hungria Solicitante: Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 05.638.301/0001-69 Autorização de Funcionamento: 8120291 Expediente: 1111196/24-9 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Materiais de uso médico da classe IV. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Fabricante: Bächler Feintech AG Endereço: Street Ribigasse 7, Holstein, Basel -Land, 4434 - Suíça Solicitante: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. CNPJ: 00.489.050/0001-84 Autorização de Funcionamento: 1034442 Expediente: 0438975/24-3 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Materiais de uso médico da classe III. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Bio-Steril SAS Endereço: 196 Route de Chessy, Saint Germain Nuelles, Rhone Alpes, 69210 - França Solicitante: Building Health Distribuidora de Produtos para a Saude Ltda. EPP CNPJ: 22.577.162/0001-20 Autorização de Funcionamento: 8127768 Expediente: 1487581/24-6 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: Guardian Medical USA Inc Endereço: 11360 S. Airfield Road, Swanton, Ohio, 43558 - Estados Unidos da América Solicitante: Conmed do Brasil Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 23.351.545/0001-48 Autorização de Funcionamento: 8154422 Expediente: 1474873/23-5 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Materiais de uso médico da classe III. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: LDN Labor Diagnostika Nord GmbH & Co. KG Endereço: Am Eichenhain 1, Nordhorn, 48531 - Alemanha Solicitante: Arbo Distribuidora de Produtos para Laboratórios Ltda. CNPJ: 06.203.702/0001-59 Autorização de Funcionamento: 8083693 Expediente: 0339265/25-6 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.
Fabricante: Miconvey Technologies Co., Ltd. Endereço: No. 16, Fangzheng Avenue, Beibei District, Chongqing , 400714 - China Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98 Autorização de Funcionamento: 8011758 Expediente: 1406628/24-7 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Materiais de uso médico da classe III e Equipamentos de uso médico da classe III. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Simeks Tibbi Ürünler Sanayi Ve Ticaret Limited Sirketi Endereço: Istanbul Endüstri Ve Ticaret Serbest Bölgesi, Aydinli Serbest Bölge Mahallesi, 10. Sokak No 5, Istanbul, 34953 - Turquia Solicitante: Angiomed Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 02.699.256/0001-64 Autorização de Funcionamento: 1040799 Expediente: 1490661/24-7 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Materiais de uso médico da classe IV. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.
Fabricante: Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co.,Ltd. Endereço: No. 668 ChanHua Road Fotang Town Industrial Functional Area, Yiwu City, Zhejiang , 322002 - China Solicitante: Cobermed Comercio de Materiais Médicos LTDA CNPJ: 14.416.886/0001-63 Autorização de Funcionamento: 8083676 Expediente: 0434387/25-8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Materiais de uso médico da classe III. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.116, DE 5 DE JUNHO 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: Plantão Médico Empreendimentos Ltda CNPJ: 01.004.619/0001-37
Endereço: Avenida General Ataliba Leonel nº 2311, Carandiru, São Paulo - São Paulo CEP: 02033-010
Autorização de Funcionamento: 8018271 Expediente: 1405751/23-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.117, DE 5 DE JUNHO DE 2025
O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve: Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Micropulse, Inc., solicitada pela empresa Stryker do Brasil Ltda, CNPJ n.º 02.966.317/0001-02, publicada pela Resolução RE nº 2.331, de 20 de junho de 2024, no Diário Oficial da União nº. 119, de 24 de junho de 2024, Seção 1, pág. 131, conforme expedientes nº 1193373/23-9 e 0601148/24-0. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.118, DE 5 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Shimadzu do Brasil Comércio Ltda. CNPJ: 58752460/0009-03
Endereço: Rua Vereador Germano Luiz Vieira, 6457, Galpão 02 Sala 48, Arraial dos Cunhas, Itajaí, Brasil CEP: 88318-120
Autorização de Funcionamento: 8302822 Expediente: 0203415/25-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Em desacordo com o inciso V do Art. 41 da RDC nº 39/2013: autorização de funcionamento da empresa solicitante não possui a atividade de armazenar dispositivos médicos.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.119, DE 5 DE JUNHO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa JMS Singapore PTE Ltd., publicada Resolução-RE nº 2.068, de 30 de maio de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 102, de 02 de junho de 2025, seção 1, pág. 173, tendo em vista a publicação equivocada.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.137, DE 5 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 de 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

LAZZARI E MEDEIROS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 29.462.570/0001-85
SL 110 - REMOVEDOR DE CERAS UHS
25351.015808/2025-07 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0146585259

Carbo Sul Industria Química Ltda / 08.720.846/0001-08
CARBO BRILHO
25351.050842/2025-10 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0464480256

BSC Quimica Ltda / 07.920.916/0001-09
BSC CIP ALC 500
25351.035678/2025-11 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0326390251

Carbo Sul Industria Química Ltda / 08.720.846/0001-08
LIMPA FERRO, CARBO SUL
25351.050837/2025-15 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0464468256

C. NERI DOS SANTOS / 07.917.278/0001-77
ALVEJANTE CLORADO CONCENTRADO ALVE MAIS 1,0 -5,0 LITROS
25351.377595/2024-15 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1001866240

NEOBRIX LTDA / 04.653.539/0001-09
NEOBAC
25351.634485/2018-18 / 341390003
331 - REG. SANEANTES - Nova versão de Produto / 0962010209

LAZZARI E MEDEIROS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 29.462.570/0001-85
SL 450 - DETERGENTE DESENGRAXANTE
25351.015802/2025-21 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0146497252

Carbo Sul Industria Química Ltda / 08.720.846/0001-08
CARBO CS10
25351.036197/2025-22 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0332549259

QUIMIKA INDUSTRIAL LTDA - EPP / 11.262.306/0001-32
Kal Clean Ácool 70
25351.315991/2020-25 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 3739883201

BSC Quimica Ltda / 07.920.916/0001-09
BSC CIP ALC 350
25351.035732/2025-28 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0326915257

MAXXI QUIMICA LTDA / 02.006.487/0001-45
MAXXI ESPUMA CLORADA MAXXI QUIMICA
25351.609181/2020-37 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 4321935202

QUIMIAGRI AMBIENTAL INDUSTRIA E COMERCIO DE DESINFESTANTES DOMISSANITARIOS LTDA ME / 27.774.585/0001-53
FIM DA MOSCA ISCA

25351.783128/2023-40 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1298143233

Carbo Sul Industria Química Ltda / 08.720.846/0001-08
GRAX-PÓ, CARBOSUL
25351.048107/2025-46 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0441960251
CARBO CLEAN
25351.038666/2025-48 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0353192252

GLOBO VAC - PRODUTOS AGRO-VETERINARIOS E QUIMICOS LTDA - ME / 92.676.360/0001-26
MAMI IODO 10.000
25351.160090/2021-71 / 316850006
3782 - REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro / 2845502214
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: devolução virtual.

Carbo Sul Industria Química Ltda / 08.720.846/0001-08
INJECT CLEAN, CARBO SUL
25351.048221/2025-76 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0442717253

SAM-X INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 46.938.178/0001-89
SAMEX HIPOCLORITO DE SÓDIO 8%
25351.318276/2024-78 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0720936241

ITAÚNA QUÍMICA LTDA / 05.681.278/0001-95
SODA LÍQUIDA 50% MARINA
25351.361775/2024-85 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0869799240

Carbo Sul Industria Química Ltda / 08.720.846/0001-08
CARBO 22, CARBO SUL
25351.053158/2025-90 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0480524254

WALTRICK QUIMICA SUL LTDA / 02.732.930/0001-65
ÁLCOOL LÍQUIDO 70 INPM PROTECT MAX
25351.438607/2024-95 / 385610009
3782 - REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro / 0301917256

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.138, DE 5 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 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

CITROMAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP / 00.187.467/0001-92
RATICIDA GIRASSOL CITROMAX
25351.352513/2017-00 / 329230125
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0709732208

GR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS S.A / 03.157.268/0001-20
PEROXY FOOD 50
25351.437827/2024-00 / 384520017
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1534286241

Ç A CUBA VIEIRA PRODUTOS DE LIMPEZA / 25.052.847/0001-40
Água Sanitária - Sempre Limpo
25351.012194/2025-01 / 333400002
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0111999251

HIDRODOMI DO BRASIL INDÚSTRIA DE DOMISSANIANTES LTDA / 08.406.359/0001-75
CLIM 90 MAX
25351.233966/2010-01 / 336800005
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0138768251

A. TARTARI DE SOUZA LTDA / 41.893.007/0001-67
Alvejante Perfumado Inova Química
25351.051671/2022-01 /
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0830960228

Easytech shield brasil ltda epp / 22.864.015/0001-30
Pluri Mol
25351.027395/2025-03 / 383630001
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0255917252

REAL PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA DO BRASIL LTDA / 20.358.374/0001-90
ÁGUA SANITÁRIA REAL
25351.096894/2017-04 / 359920002
332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 1464372241

DEION INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE DETERGENTES LTDA / 76.670.124/0001-46
ÁGUA SANITÁRIA DEION
25351.588839/2016-07 / 323040029
332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 1323001247

MARCER COMERCIO E INDUSTRIA LTDA / 37.325.946/0001-38
DESINFETANTE SAPONI
25351.022693/2025-07 / 305640012
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0211462250

IND QUIM 3 PODERES LTDA / 55.352.223/0001-00
DEQUAT AC - 3 PODERES
25351.514403/2019-09 / 302880014
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1699430241

SEVEN GEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 03.365.708/0001-34
DESINFETANTE DESENGORDURANTE CONCENTRADO PROFIPLUS
25351.746105/2020-10 / 323310094
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1276572247

NORTOX S/A / 75.263.400/0001-99
25351.746159/2023-10 /

30019 - SANEANTES - Alteração de Monografia do Ativo - Uso Domissanitário / 1227187238

TEKSAN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME / 01.397.998/0001-72
LISSI DESINFETANTE DE USO GERAL
25351.390683/2024-11 / 334170017
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1110774249

ALLCLOR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 42.417.001/0001-86
ALLCLOR FLEX
25351.389019/2024-11 / 319970022
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1097308243

AQUAFLEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA-ME / 00.171.138/0001-53
SOLUFLEX PLUS
25351.127553/2015-11 / 331400011
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1635952247

C.V. ARAUJO SOARES DE OLIVEIRA LTDA / 05.657.516/0001-27
VISÃO QUÍMICA 540
25351.029168/2025-12 / 377680018
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0269802258

SEVEN GEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 03.365.708/0001-34
GRILL MAX ECO CLEAR
25351.230601/2019-12 / 323310086
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1276314248

NEW LIMP PRODUTOS PARA LIMPEZA LTDA / 66.200.015/0001-01
THE KING 3X1 - FLASH PRODUTOS AUTOMOTIVOS
25351.540044/2023-13 / 359290006
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0871467232

LABORATORIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
MELISEPTOL FOAM PURE
25351.188680/2013-15 / 300230131
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1276252242

higitecn industria e comercio de produtos de higiene e limpeza ltda-epp / 20.617.376/0001-57
BACTIN/ HIGITECN
25351.432529/2024-15 / 371360005
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1485596246

LENS QUIMICA LTDA / 39.246.105/0001-60
HULK e Marca LENS QUÍMICA
25351.407634/2024-16 / 331650003
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1261283244

KONIG DO BRASIL LTDA / 60.683.406/0001-48
ULTRA TRON
25351.020398/2025-16 / 315250015
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0189923253

ACUAPURA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 40.218.612/0001-70
CLORIN SALAD
25351.699197/2018-17 / 312430017
30014 - REG. SANEANTES - Desistência de petição/processo a pedido / 0038379252

AMAI S QUIMICA INDUSTRIA LTDA / 46.407.115/0001-04
ÁGUA SANITÁRIA EFICASS COM CLORO
25351.005547/2025-17 / 324310005
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0050026259

LAGOS QUÍMICA LTDA / 64.398.159/0001-99
ATIVADO LAGOS CLEAN L.100
25351.006300/2025-18 / 331350017
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0057274258

SENI R EMBALAGENS LTDA / 05.953.723/0001-29
MINÁLCOOL ÁLCOOL 46º INPM DESINFETANTE
25351.011486/2025-19 / 331930050
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0105628255

JIMO QUÍMICA INDUSTRIAL LTDA / 92.783.687/0001-05
JIMO CUPIM PROTEÇÃO TOTAL BASE ÁGUA
25351.021969/2025-21 / 300670089
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0204518253

LABORATORIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
Ácido Cítrico B.Braun 50%
25351.192359/2024-21 / 300230133
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1275682243

PREMIER INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 04.648.918/0001-00
ÁGUA SANITÁRIA URCA
25351.006312/2009-21 / 337400002
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1754180248

HEVERTON VINICIUS SOUZA CRUZ 07020315690 / 26.556.703/0001-94
CLORO GEL MIX
25351.506474/2022-25 / 374010002
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 2522009222

ELFEN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - ME / 15.318.065/0001-57
Wyn Peroxy Food e Elfen
25351.027424/2025-29 / 352150072
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0256161259

LGR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 08.706.183/0001-77
MULTIBAC BP
25351.474231/2011-33 / 341750004
312 - REG. SANEANTES - Mudança de Categoria de Produto / 1750101246

DOMISUL AGROQUIMICA LTDA / 02.375.759/0001-84
RATICIDA PÓ DE CONTATO - KOMBATE
25351.027380/2025-37 / 379340027
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0255726252

INDUSTRIA QUIMICA DIPIL LTDA / 78.175.189/0001-40
TERMIDIL 200 SC
25351.349020/2005-40 / 320570037
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0029200253
3899 - REG. SANEANTES - Cancelamento de embalagem de Produto a pedido / 0753569254

GOLDEN QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 04.181.940/0001-85

CAP SP
25351.655664/2009-41 / 325030036
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0306142252

ISOMAR C INDUSTRIA DE SABOES E OLEOS MARANHENSE LTDA - EPP / 18.720.173/0001-40
DESINFETANTE PRINCESA DO MEARIM
25351.741221/2015-41 / 362770001
3782 - REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro / 1864692201

SUPERUZZO LTDA / 04.276.800/0001-90
ÁGUA SANITÁRIA SUPER UZZO
25351.303854/2015-44 / 357310001
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1669972241

IDEAL QUIMICA INDUSTRIA DE DETERGENTES LTDA - ME / 07.176.255/0001-59
ID 2000 DESINCRUSTANTEALCALINO CLORADO IDEAL QUÍMICA
25351.159368/2017-44 / 343090007
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1459266242

GRANDE RIO ALIMENTOS LTDA / 30.224.372/0001-62
CLORO BARRA
25351.006310/2025-45 / 333290008
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0057367256

ECO QUÍMICA INDÚSTRIA HIGIENISTA LTDA / 72.688.484/0001-14
CLORIDET ECO QUÍMICA
25351.414823/2024-45 / 325530058
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1330482247

ALLCLOR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 42.417.001/0001-86
SIBRAPE HIPER
25351.389020/2024-45 / 319970023
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1097309240

Easytech shield brasil ltda epp / 22.864.015/0001-30
Pluri
25351.027413/2025-49 / 383630002
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0256104255

GHS INDUSTRIA E SERVICOS LTDA / 01.797.423/0001-47
BIOTEC 33
25351.375840/2024-50 / 350590009
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0990676242

ATL HIGIENE PROFISSIONAL LTDA - EPP / 96.606.215/0001-20
TROPICAL DESINFETANTE COMPACTO
25351.291607/2005-52 / 319080028
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1750134241

DOMINUS QUÍMICA LTDA / 07.694.393/0001-20
DICLORO DOMINUS 56%
25351.015772/2025-53 / 333080069
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0146081251

LABORATORIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
Ácido Cítrico 50% B.Braun
25351.267603/2022-54 / 300230132
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1275789242

DELAVARE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 02.933.583/0001-39
ÁGUA SANITÁRIA DELAVARE
25351.029190/2025-54 / 335130006
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0270109251

RIOQUIMICA S.A. / 55.643.555/0001-43
VIRACLEAN
25351.495486/2020-55 / 313290389
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 1010198238

ADATA INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 17.260.799/0001-58
ÁLCOOL 70º INPM CLARITY CARE
25351.005474/2025-55 / 393970004
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0049237250

MANTOVANI INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 68.247.584/0001-38
Desentupidor Líquido Ruck
25351.438578/2024-61 / 322400018
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1540427242

MUSTANG PLURON QUÍMICA LTDA / 47.078.704/0001-40
PLURON SANIT
25351.025451/2015-65 / 305463153
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0293522251

DAILTON SIMÃO DE GOVEIA - ME / 13.650.028/0001-16
ÁGUA SANITÁRIA KAIROSLIMP
25351.062644/2018-70 / 376720001
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1048198202

ITAÚNA QUÍMICA LTDA / 05.681.278/0001-95
HIPOCLORITO DE SÓDIO 10% MARINA
25351.326317/2010-72 / 342630002
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1677540249

CANDEIAS INDUSTRIAL LTDA - EPP / 04.517.646/0001-00
DESINFETANTE PARA USO GERAL CANDEIAS
25351.106989/2007-90 / 334430002
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1717396241

BONRRUQUE PRODUTOS PARA LIMPEZA LTDA / 49.979.963/0001-78
AT - ULTRA
25351.449169/2024-91 / 323530014
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1638245240

AMAI S QUIMICA INDUSTRIA LTDA / 46.407.115/0001-04
CLORO ATIVO EFICASS
25351.008622/2025-93 / 324310006
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0079233252

SEVEN GEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 03.365.708/0001-34
SEVEN CLOR - DESINFETANTE PARA ROUPAS HOSPITALARES

25351.461628/2010-93 / 323310013
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0098144251

IDEAL QUIMICA INDUSTRIA DE DETERGENTES LTDA - ME / 07.176.255/0001-59
ÁGUA SANITÁRIA IDEAL
25351.668118/2010-95 / 343090002
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0125320256

MARIO D BARTOLOMEI RIO PRETO ME / 68.122.340/0001-29
DETERGENTE S/C SINTETICO PLUS SANIBRAS
25351.447732/2024-96 / 339700013
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1625010249

BIOCLEAN - COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 09.228.004/0001-04
BIO-VEG
25351.229437/2022-98 / 341860022
332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 0532060245

NOVAQUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 02.159.701/0001-01
DETERGENTE DESINCRUSTANTE ALCALINO SOLC NOVAQUIMICA
25351.005477/2025-99 / 338270025
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0049245252

JIMO QUÍMICA INDUSTRIAL LTDA / 92.783.687/0001-05
JIMO CUPIM AEROSOL RESIDUAL
25000.004637/91-25 / 300670028
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1254900241

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.149, DE 6 DE JUNHO DE 2025

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

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

Art. 2º A presente certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir de sua publicação, conforme art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 850, de 20 de março de 2024.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Abbott Ireland Diabetes Care
Endereço: Donegal Town, Co. Donegal, F94 FX36 - Irlanda
Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 8.01.465-0 Expediente: 1366109/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Advanced Bionics LLC
Endereço: 28515 Westinghouse Place, Valencia, CA, 91355, Estados Unidos da América
Solicitante: Advanced Bionics Instrumentos Auditivos do Brasil Ltda CNPJ: 13.059.106/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.08.241-0 Expediente: 1560769/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Alcon Research LLC.
Endereço: 246 Kyle Lane, Huntington, West Virginia 25702, Estados Unidos da América
Solicitante: Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda CNPJ: 32.929.819/0001-24
Autorização de Funcionamento: 8.18.694-2 Expediente: 1248973/24-1
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: B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment CO., LTD
Endereço: No. 8 Shangcheng Road, Beiqijia, Changping District, 102209, Beijing, República Popular da China
Solicitante: Panther Healthcare Do Brasil Ltda CNPJ: 15.707.603/0001-03
Autorização de Funcionamento: 8.09.404-0 Expediente: 1642484/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III e Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Becton Dickinson, S.A.
Endereço: Camino de Valdeoliva, S/N, San Agustín de Guadalix, Madrid, 28750, Espanha
Solicitante: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. CNPJ: 21.551.379/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.334-3 Expediente: 1316640/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Bionostics, Inc.
Endereço: 7 Jackson Road, Devens, Massachusetts, 01434-4026, Estados Unidos da América
Solicitante: Roche Diagnostica Brasil Ltda CNPJ: 30.280.358/0001-86
Autorização de Funcionamento: 1.02.874-1 Expediente: 1248969/24-3
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: COLOPLAST MANUFACTURING US, LLC
Endereço: 1601 WEST RIVER ROAD NORTH, MINNEAPOLIS - MN - 55411, ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Solicitante: Coloplast do Brasil Ltda. CNPJ: 02.794.555/0003-40
Autorização de Funcionamento: 1.04.303-1 Expediente: 0183176/25-1
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: Depuy International Limited Trading as Depuy CMW
Endereço: Cornford Road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, Reino Unido.
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 1568390/24-6

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

Fabricante: DiaMed GmbH
Endereço: Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Suíça
Solicitante: DiaMed Latino América S.A. CNPJ: 71.015.853/0001-45
Autorização de Funcionamento: 8.00.040-4 Expediente: 1547334/24-0
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: Evonos GmbH & Co. KG
Endereço: Stockacher Str. 134, Tuttlingen, Baden-Württemberg, 78532, Alemanha
Solicitante: Canada Central de Negócios do Brasil Ltda CNPJ: 01.911.022/0001-76
Autorização de Funcionamento: 8.00.038-9 Expediente: 1678272/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Endereço: Hafenstrasse 9, Schweinfurt, Baviera - D-97424, Alemanha
Solicitante: Fresenius Medical Care Ltda. CNPJ: 01.440.590/0001-36
Autorização de Funcionamento: 8.01.339-5 Expediente: 1400413/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Haemonetics Manufacturing Inc.
Endereço: 1630 Industrial Park Street, Covina, CA, 91722 - Estados Unidos da América
Solicitante: CEI Comércio Exportação e Importação de Materiais Médicos Ltda CNPJ: 40.175.705/0001-64
Autorização de Funcionamento: 1.02.344-0 Expediente: 0049848/25-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd
Endereço: #550, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Tecnological Development Area, Zhejiang, Hangzhou, 310018, China
Solicitante: Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda - ME CNPJ: 11.462.456/0001-90
Autorização de Funcionamento: 8.06.387-2 Expediente: 0057840/25-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Limacorporate S.p.A.
Endereço: Zona Industriale Contrada Fegotto, Calatafimi-Segesta, Trapani - 91013, Itália
Solicitante: Enovis Surgical Brasil Ltda CNPJ: 03.117.039/0001-81
Autorização de Funcionamento: 8.00.701-8 Expediente: 1599333/24-4
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: Millipore (UK) Ltd
Endereço: 2-3 Fleming Road, Kirkton Campus, Livingston, West Lothian, EH54 7BN, Escócia (Reino Unido)
Solicitante: Fresenius Hemocare Brasil Ltda CNPJ: 49.601.107/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.01.544-5 Expediente: 1629007/24-2
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: Millipore (UK) Ltd
Endereço: Fleming Road, Kirkton Campus, Livingston, West Lothian, EH54 7BN - Reino Unido
Solicitante: Ortho Clinical Diagnóstics do Brasil Produtos para Saúde Ltda CNPJ: 21.921.393/0001-46
Autorização de Funcionamento: 8.12.469-8 Expediente: 1433446/24-3
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: Peter Brehm GmbH
Endereço: Am Mühlberg 30, Weisendorf, Bavaria, 91085 - Alemanha
Solicitante: Attis Medical Comércio e Representação Ltda. CNPJ: 09217325/0001-03
Autorização de Funcionamento: 8.05.370-6 Expediente: 0043633/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por abordagem baseada em risco.

Fabricante: Philips Image Guided Therapy Corporation
Endereço: 5905 Nathan Lane N, Plymouth, Minnesota, 55442 - Estados Unidos da América
Solicitante: Philips Medical Systems Ltda CNPJ: 58.295.213/0001-78
Autorização de Funcionamento: 1.02.167-1 Expediente: 1698502/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Philips Medical Systems Nederland B.V.
Endereço: Veenpluis 6, Best, 5684 PC - Holanda
Solicitante: Elekta Medical Systems Comércio e Serviços para Radioterapia Ltda CNPJ: 09.528.196/0001-66
Autorização de Funcionamento: 8.05.693-2 Expediente: 0043258/25-5
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: Sentinel CH. S.p.A.
Endereço: Via Robert Koch, 2, Milão, 20152, Itália
Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda CNPJ: 01.449.930/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 0651057/25-6
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: Shenzhen Shineyard Medical Device Company Limited
Endereço: 3F/Changfeng Industrial Block, No.3, LiuXian Road, Xin'an, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518000, 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: 1406880/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Endereço: 500 GBC (Glasgow Business Community) Drive, P.O. Box 6101, Newark, Delaware, 19714 - Estados Unidos da América
Solicitante: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda CNPJ: 42.160.812/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.00.331-2 Expediente: 0700079/25-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Endereço: 810 Innovation Drive, Knoxville, TN, 37932 - Estados Unidos da América
Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda CNPJ: 01.449.930/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 1358662/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: T.A.G Medical Products Corporation Ltd.
Endereço: Harotem 23, Barlev, 2015600 - Israel
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente: 1482901/24-2
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: Teleon Surgical B.V.
Endereço: Van Rensselaerweg 4 b, Spankeren, 6956AV - Holanda
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 1442550/24-4
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: Varian Medical Systems Inc
Endereço: 911 Hansen Way, Palo Alto, CA, 94304, Estados Unidos da América
Solicitante: Varian Medical Systems Brasil Ltda CNPJ: 03.009.915/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1.04.054-1 Expediente: 1567585/24-8
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 2.150, DE 6 DE JUNHO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando 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 Arrow Internacional de Chihuahua S.A de C.V., publicada pela Resolução RE nº 4.356, de 22 de novembro de 24, no Diário Oficial da União nº. 226, de 25 de novmebro de 2024, Seção 1, pág. 139, de Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda, CNPJ nº 04.967.408/0001-98, para TELEFLEX MEDICAL BRASIL LTDA, CNPJ nº 06.089.071/0001-99, conforme expedientes nº 0708151/24-8 e 0163772/25-8.
Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Sigmagraft, Inc., publicada pela Resolução RE nº 1.840, de 24 de maio de 2023, no Diário Oficial da União nº. 101, de 29 de maio de 2023, Seção 1, pág. 148, de Medstar Importação e Exportação Eireli, CNPJ nº 03.580.620/0001-35, para Latin Health Importadora e Distribuidora Ltda, CNPJ nº 29.986.299/0001-87, conforme expedientes nº 4325040/22-6 e 0645280/25-9.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.151, DE 6 DE JUNHO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:
Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante na certificação solicitada pela empresa Baxter Hospitalar Ltda., CNPJ nº 49.351.786/0001-80, publicada pela Resolução RE nº 3.539, de 25 de setembro de 2024, no Diário Oficial da União nº. 189, de 30 de setembro de 2024, Seção 1, pág. 242, de Baxter Healthcare SA, Singapore Branch, para Vantive Manufacturing PTE. LTD., conforme expedientes nº 0374622/24-8 e 0462371/25-5.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.152, DE 6 DE JUNHO 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 e alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:
Art. 1º Incluir a classe de risco IV para a linha de materiais de uso médico na certificação da empresa ClearPoint Neuro, Inc., solicitada pela empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda, CNPJ n.º 04.967.408/0001-98, publicada pela Resolução RE nº 379, de 31 de janeiro de 2024, no Diário Oficial da União nº. 25, de 05 de fevereiro de 2024, Seção I, pág. 81, conforme expedientes nº 1108340/23-7 e 0497266/25-3.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.153, DE 6 DE JUNHO 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 Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes da empresa constante no anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

DERMAVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 85.314.029/0001-09
25351.374070/2024-28 / 0973308/24-9
7343 - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul - SEMISSÓLIDOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.154, DE 6 DE JUNHO 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: WEALTH INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMECEUTICOS E NUTRACEUTICOS LTDA-EPP - CNPJ: 27063440000
Produto - (Lote): ZINCO SÉRUM(TODOS);SILÍCIO SÉRUM(TODOS);SELÊNIO SÉRUM(TODOS);MANGANÊS SÉRUM(TODOS);COBRE SÉRUM(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0764881/25-2
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a regularização indevida de produtos com alegação de atividade farmacológica como cosméticos, em desacordo com os incisos I e II art.12 da Resolução RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024, arts. 5º e 59 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da mesma Lei.
.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.155, DE 6 DE JUNHO 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)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
25351.135465/2020-83 / 1329760/24-7
70432 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL

VINCULA INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES S.A. / 01.025.974/0001-92
25351.339020/2018-56 / 1547187/24-7
70431 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL

CIENLABOR INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.814.280/0001-05
25351.129973/2017-14 / 1465215/24-7
70431 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 04.408.009/0001-97
25351.658609/2020-75 / 1394051/24-7
70431 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
25351.142286/2014-30 / 1358899/24-0
70431 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL

NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA / 06.172.459/0001-59
25351.758377/2020-54 / 1655933/24-8
70431 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL

FORMED - COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E COSMETICOS LTDA / 07.139.218/0001-70
25351.680485/2020-12 / 1491355/24-7
70431 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL

BHIO SUPPLY INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS S/A / 73.297.509/0001-11
25351.480825/2012-34 / 1216874/24-7
70431 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 2.292, de 14 de junho de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 116, de 19 de junho de 2024, seção 1, págs. 143 e 144, conforme expedientes nº 0472984/24-1, 0473157/24-1 e 0051895/25-1.

ONDE SE LÊ: aripiprazol, aripiprazol lauroxila, aripiprazol monoidratado, atorvastatina cálcica bromidrato de vortioxetina, cloridrato de lurasidona, cloridrato de memantina, cloridrato de neбиволol, cloridrato de moxifloxacino, cloridrato de moxifloxacino monoidratado, cloridrato de saxagliptina di-hidratada, fosfato de oseltamivir, fosfato de sitagliptina monoidratado, lacosamida, linagliptina, maleato de carbinoxamina, montelucaste de sódio, pregabalina, succinato de sumatriptana, sulfato de atazanavir e vildagliptina.

LEIA-SE: aripiprazol, aripiprazol lauroxila, aripiprazol monoidratado, atorvastatina cálcica bromidrato de vortioxetina, cloridrato de lurasidona, cloridrato de memantina, cloridrato de neбиволol, cloridrato de moxifloxacino, cloridrato de moxifloxacino monoidratado, cloridrato de saxagliptina di-hidratada, cloridrato de vilazodona, fosfato de oseltamivir, fosfato de sitagliptina monoidratado, lacosamida, linagliptina, maleato de carbinoxamina, montelucaste de sódio, pregabalina, succinato de sumatriptana, sulfato de atazanavir e vildagliptina.

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.165, DE 6 DE JUNHO DE 2025

A GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, NO USO DAS ATRIBUIÇÕES QUE LHE CONFERE O ART. 138 ALIADO AO ART. 203, I, §1º DO REGIMENTO INTERNO APROVADO PELA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 585, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2021, TENDO EM VISTA O DISPOSTO NA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 390, DE 26 DE MAIO DE 2020, resolve:

ART. 1º INDEFERIR O PEDIDO DE HABILITAÇÃO NA REDE BRASILEIRA DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS EM SAÚDE (REBLAS) DO(S) LABORATÓRIO(S) CONSTANTE(S) NO ANEXO.

ART. 2º ESTA RESOLUÇÃO ENTRA EM VIGOR NA DATA DE SUA PUBLICAÇÃO.

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE
LABORATÓRIO CNPJ
ENDEREÇO CIDADE UF
MOTIVAÇÃO INDEFERIMENTO

70675- REBLAS - HABILITAÇÃO INICIAL DE LABORATÓRIO ANALÍTICO. 0647846/25-0
BIOPROLAB LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE LTDA. 26.245.370/0001-82
RUA JAGUARI, 393 - BONFIM. BELO HORIZONTE/MG
DESCUMPRIMENTO DO ART 7º, II E DO ART 32 DA RDC Nº 928/2024. DESCUMPRIMENTO DO ART 2º, PARÁGRAFO ÚNICO, DA RDC 204/2005

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.166, DE 6 DE JUNHO DE 2025

A GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de renovação de habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) do(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE
LABORATÓRIO CNPJ
LABORATÓRIO(S) (UNIDADE(S) ANALÍTICA(S))
ENDEREÇO CIDADE UF
MOTIVAÇÃO INDEFERIMENTO

70678 - REBLAS - Renovação da Habilitação de Laboratório Analítico. 0689543/25-5
F. de Oliveira Couto Ping Ltda.
Laboratório Acquárius
Rua Benedito Leite, 1850 - Entroncamento. Imperatriz/MA
Descumprimento do art 32, IV e V da RDC nº 928/2024

70678 - REBLAS - Renovação da Habilitação de Laboratório Analítico. 0725443/25-1
Laboratório Alac Ltda. 94.088.952/0001-52
Rua David Sartori, 601 - Alfândega. Garibaldi/RS
Descumprimento do art 32 da RDC nº 928/2024

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.167, DE 6 DE JUNHO DE 2025

A GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, resolve:

Art. 1º Habilitar na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) o(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.

Art. 2º A presente habilitação tem validade de 4 (quatro) anos, a contar da data de sua publicação.

Art. 3º O(s) escopo(s) habilitado(s) são(erão) publicado(s) no portal eletrônico da ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios>.

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE
RAZÃO SOCIAL CNPJ
CÓD. REBLAS
ENDEREÇO CIDADE UF

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0462361/25-0
Synvia Laboratories Ltda. 49.642.279/0001-04
314
Rua Madre Maria Villac, 178 - Bela Vista. Paulínia/SP

5ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.092, DE 4 DE JUNHO 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

COMEXPORT TRADING COMERCIO EXTERIOR LTDA / 01.135.153/0001-09
25748.646523/2014-16 / 9068313
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE
90495 - PAF - Alteração de endereço na AFE/Cadastro de filial de importador por conta e ordem de terceiro ou encomenda / 0642492255
CNPJ DA FILIAL: 01.135.153/0006-13
25748.646537/2014-44 / 9068300
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS
90495 - PAF - Alteração de endereço na AFE/Cadastro de filial de importador por conta e ordem de terceiro ou encomenda / 0642491259
CNPJ DA FILIAL: 01.135.153/0006-13
25748.646506/2014-60 / 9068327
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES
90495 - PAF - Alteração de endereço na AFE/Cadastro de filial de importador por conta e ordem de terceiro ou encomenda / 0642479259
CNPJ DA FILIAL: 01.135.153/0006-13

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.093, DE 4 DE JUNHO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para as Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

GABRIELA DE LIMA VIEIRA

ANEXO

T2J PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 44.280.726/0001-09
25351.078214/2025-07 / 9106737
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS
9146 - PAF - AFE de prestadora de serviço de importação por conta e ordem de terceiro de medicamentos e matérias-primas com emprego na indústria Farmacêutica / 0656140259