

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RETIFICAÇÃO

No Aresto nº 1.720, de 6 de agosto de 2025, publicado no Diário Oficial da União nº 148, de 07 de agosto de 2025, seção 1, pág. 81,

Onde se lê:

"..., em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 11, realizada no dia 28 de junho de 2025,"

Leia-se:

"..., em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 11, realizada no dia 28 de julho de 2025,"

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.978, DE 7 DE AGOSTO 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: 487425

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

AMCOR DO NORDESTE IND. E COM. DE EMBALAGENS LTDA / 12.350.811/0001-00

PRÉ FORMA DE PET PÓS-CONSUMO RECICLADO GRAU ALIMENTÍCIO MONOCAMADA USO ÚNICO

25351.434896/2020-20 / 06/2025

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0998994/25-3

6731100030014

06 Meses

PLASTICA

AZOIA ATACADO COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO / 15.017.815/0002-31

MASSA ALIMENTÍCIA DE GLUCOMANANO KONJAC

25351.170963/2019-39 / 12/2024

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0999106/25-9

6746100010011

12 Meses

PLASTICA

CRISTALPET SUL INDUSTRIA COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA / 19.328.827/0001-57

PRÉ FORMA DE PET PÓS CONSUMO RECICLADO GRAU ALIMENTÍCIO MONOCAMADA USO ÚNICO

25351.308160/2020-05 / 06/2025

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0999023/25-2

RESINA TEPX

6748600030018

24 Meses

PLASTICA

RESINA GLOBAL PET

6748600030026

24 Meses

PLASTICA

CRISTALPET SUL INDUSTRIA COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA / 19.328.827/0001-57

PRÉ FORMA PET PCR GRAU ALIMENTICIO

25351.381475/2020-99 / 07/2025

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0998986/25-2

RESINA 1

6748600040013

24 Meses

PLASTICA

RESINA 2

6748600040021

24 Meses

PLASTICA

DANONE LTDA. / 23.643.315/0115-10

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

1KCAL/ML

25351.279931/2014-21 / 09/2030

4094 - Revalidação de registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas / 0742136/25-6

6657701330011

12 Meses

CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA / VIDRO

FARMOQUÍMICA S/A / 33.349.473/0001-58

SUPLEMENTO ALIMENTAR EM PÓ

25351.467909/2015-27 / 01/2020

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0999225/25-1

RIO DE JANEIRO

6723900040021

24 Meses

CELULOSICA / PLASTICO

FARMOQUÍMICA S/A / 33.349.473/0001-58

L. PARACASEI, L. RHAMNOSUS, L. ACIDOPHILLUS E B. LACTIS EM PO

25351.467902/2015-33 / 01/2020

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0999146/25-8

RIO DE JANEIRO

6723900030026

24 Meses

CELULOSICA / PLASTICA

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

25004.120780/00 / 01/2031

4097 - Revalidação de registro de fórmulas pediátricas para nutrição enteral / 0860659/25-9

HOLANDA

6204700070050

12 Meses

PLASTICA

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

25004.120780/00 / 01/2026

4124 - Cancelamento de Registro de Apresentação / 0986115/25-7

ALEMANHA

6204700070034

12 Meses

PLASTICA

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

25004.120780/00 / 01/2026

456 - Alteração de Rotulagem / 0839344/25-2

ALEMANHA

6204700070034

12 Meses

PLASTICA

HOLANDA

6204700070050

12 Meses

PLASTICA

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52

FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES

25351.535195/2022-79 / 10/2027

4169 - Alteração de fórmula / 0807259/25-0

ARAÇATUBA/SP

6596501640011

21 Meses

CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA / VIDRO

ALEMANHA

6596501640028

21 Meses

CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA / VIDRO

ESTADOS UNIDOS

6596501640036

21 Meses

CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA / VIDRO

MÉXICO

6596501640044

21 Meses

CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA / VIDRO

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52

FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFANCIA DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS COM RESTRIÇÃO DE LACTOSE E À BASE DE PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLISADA

25351.185104/2020-88 / 07/2025

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0998486/25-1

HOLANDA

6596501240011

24 Meses

METALICA / PLASTICA

ARAÇATUBA/SP

6596501240021

24 Meses

METALICA / PLASTICA

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25004.001573/00 / 09/2026

4124 - Cancelamento de Registro de Apresentação / 0985871/25-7

SUÍÇA

4007617510015

18 Meses

METALICA

SÃO JOSE DO RIO PARDO/SP

4007617510031

18 Meses

METALICA

ESPANHA

4007617510041

18 Meses

METALICA

ARARAS/SP

4007617510058

18 Meses

METALICA

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25004.001573/00 / 09/2026

4172 - Adequação de produto registrado à RDC 843/2024 / 0832458/25-2

ARAÇATUBA/SP

4007617510023

18 Meses

METALICA

PRODIET NUTRIÇÃO CLÍNICA S.A. / 08.183.359/0001-53

MÓDULO DE FIBRAS ALIMENTARES PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25351.196538/2015-40 / 08/2030

456 - Alteração de Rotulagem / 0844956/25-2

APRESENTAÇÃO 1

6632000120013

24 Meses

CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA / lata

APRESENTAÇÃO 2

6632000120032

24 Meses

ELASTOMERICA / METALICA / lata

APRESENTAÇÃO 3

6632000120041

24 Meses

METALICA / PLASTICA / sachê

SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA / 01.107.391/0001-00

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25351.607462/2014-59 / 07/2025

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0998898/25-0

6593000030011

18 Meses

CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA

mead johnson do brasil comércio e importação de produtos de nutrição ltda /

10.351.637/0001-86

FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES

25351.237216/2020-21 / 07/2025

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0998524/25-7

EMBALAGEM 1

6660900310019

18 Meses

METALICA / PLASTICA

EMBALAGEM 2

6660900310027

18 Meses

CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA

mead johnson do brasil comércio e importação de produtos de nutrição ltda /

10.351.637/0001-86

FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA

25351.200458/2020-60 / 07/2025

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0998508/25-5

EMBALAGEM 1

6660900300013

18 Meses

CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA

EMBALAGEM 2

6660900300021

18 Meses

METALICA / PLASTICA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.979, DE 7 DE AGOSTO 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: 483725

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

25004.121198/2004-97 / 620479943

4097 - Revalidação de registro de fórmulas pediátricas para nutrição enteral / 0294392/25-4

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

25004.121198/2004-97 / 620479943

456 - Alteração de Rotulagem / 0279888/25-2

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.980, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

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

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

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA - ALIMENTOS: 483525

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

AMINO GEL LABORATÓRIOS LTDA - ME / 00.865.548/0001-02

DIMAGNÉSIO MALATO

25351.054380/2025-18

4133 - AVALIAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA DE ESPECIFICAÇÃO EM RELAÇÃO A INGREDIENTES JÁ APROVADOS / 0490778/25-9

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.017, DE 7 DE AGOSTO 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: 489625

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

CPKELCO BRASIL S.A. / 54.105.671/0001-46

FIBRAS CITRICAS

25351.817255/2023-50

4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 1369058/23-3

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.024, DE 8 DE AGOSTO DE 2025

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

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)

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 02433631000120

Passiflora incarnata L. + CRATAEGUS RHIPIDOPHYLLA GAND. + SALIX ALBA L.

CALMAN 25351.339409/2017-52 10/2029

10637 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 0311646/25-8

1.3764.0173.002-0 36 Meses

0,10 ML/ML + 0,07 ML/ML + 50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP

BOIRON MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS LTDA 07498711000187

DROSERA ROTUNDIFOLIA + arnica montana + ATROPA BELLADONNA + Cina + Corallium rubrum + Cuprum metallicum + FERRUM PHOSPHORICUM + IPECACUANHA + SOLIDAGO VIRGAUREA + COCCUS CACTI

STODAL 25351.500010/2009-50 08/2035
159 DINAMIZADO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 0167191/25-0
1.6916.0003.001-3 24 Meses
C4 XPE CT FR VD TRANS X 150ML

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
ÁGUA PARA INJETÁVEIS QSP
ÁGUA PARA INJEÇÃO 25351.001925/2008-84 06/2028
10133 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 0328009/25-8
1.0298.0368.001-9 36 Meses
SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML
1.0298.0368.002-7 36 Meses
SOL INJ CX 50 EST AMP VD TRANS X 5 ML
1.0298.0368.003-5 36 Meses
SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML
1.0298.0368.004-3 36 Meses
SOL INJ CX 50 EST AMP VD TRANS X 2 ML
1.0298.0368.005-1 36 Meses
SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML
1.0298.0368.006-1 36 Meses
SOL INJ CX 50 EST AMP VD TRANS X 1 ML
1.0298.0368.009-4 36 Meses
SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 3 ML
1.0298.0368.010-8 36 Meses
SOL INJ CX 50 EST AMP VD TRANS X 3 ML

PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A 25773037000183
MIKANIA GLOMERATA SPRENG.
GUACONAT 25351.130193/2005-96 08/2035
10690 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0189881/25-9
1.1717.0057.004-8 24 Meses
0,0325 ML/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 150 ML

SALBEGO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA 92832195000154
BICARBONATO DE SÓDIO
CPHD 35 BA 25351.007694/2005-70 08/2035
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0043662/25-1
1.1691.0007.001-8 12 Meses
84 G/L SOL HD BAS CX BOMBO PLAS PEAD TRANS X 5L

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
CLORETO DE POTÁSSIO
SLOW-K 25351.088564/2021-40 07/2027
10167 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0201048/24-8
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
0201052/24-6
1.0497.1470.002-7 24 Meses
600 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PP OPC X 20
1.0497.1470.003-5 24 Meses
600 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PP OPC X 30

WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMÁCIA LTDA 56992217000180
APIS MELLIFICA + ATROPA BELLADONNA
ERYSIDORON-1 25992.010714/75 08/2035
159 DINAMIZADO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 0097909/25-4
1.0061.0017.004-8 24 Meses
D3 GLOB OR CT FR VD AMB X 20 G
1.0061.0017.007-7 24 Meses
D3 SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 50ML

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
Iacosamida
OSAMY 25351.007452/2025-20 08/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0070657/25-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 3875055/21-4 - 25351.433042/2021-15)
1.0573.0145.001-2 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0573.0145.002-0 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0573.0145.003-9 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0573.0145.004-7 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0573.0145.005-5 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100
1.0573.0145.006-3 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0573.0145.007-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0573.0145.008-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0573.0145.009-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0573.0145.010-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100
1.0573.0145.011-1 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0573.0145.012-8 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0573.0145.013-6 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0573.0145.014-4 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0573.0145.015-2 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100
1.0573.0145.016-0 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0573.0145.017-9 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0573.0145.018-7 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0573.0145.019-5 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0573.0145.020-9 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100
1.0573.0145.021-7 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
trometamol cetorolaco

TOTTI ODG 25351.441703/2023-30 08/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0712903/23-3
(1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS -
3607696/19-1 - 25351.747576/2019-01)
1.0573.0141.001-0 24 Meses
10 MG GRAN ORODISP CT 4 ENV AL PLAS PE/PET OPC
1.0573.0141.002-9 24 Meses
10 MG GRAN ORODISP CT 10 ENV AL PLAS PE/PET OPC

1.0573.0141.003-7 24 Meses
10 MG GRAN ORODISP CT 20 ENV AL PLAS PE/PET OPC
1.0573.0141.004-5 24 Meses
10 MG GRAN ORODISP CT 30 ENV AL PLAS PE/PET OPC
PARACETAMOL + CLORIDRATO DE TRAMADOL
cloridrato de tramadol + paracetamol 25351.441852/2024-80 08/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1568921/24-2
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 190517/10-1 -
25351.720878/2010-82)
1.0573.0143.001-1 24 Meses
(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.0573.0143.002-1 24 Meses
(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0573.0143.003-8 24 Meses
(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0143.004-6 24 Meses
(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

BDN TRADING LTDA 28224918000133
GLICOSE ANIDRA
GLICOSE 25351.040465/2025-19 08/2035
10486 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL - CLONE
0370266/25-9
(11197 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO
(OPERAÇÃO COMERCIAL) - 2138250/19-6 - 25351.522906/2019-40)
1.6230.0002.001-2 36 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CX 25 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML
1.6230.0002.002-0 36 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CX 25 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML
1.6230.0002.003-9 36 Meses
100 MG/ML SOL INFUS IV CX 25 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML
1.6230.0002.004-7 24 Meses
100 MG/ML SOL INFUS IV CX 25 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
levofloxacino hemi-hidratado
TAMIRAM 25351.392980/2024-92 08/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1130476/24-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0214892/18-7 - 25351.152185/2018-15)
1.0043.1551.001-1 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CT 5 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 150 ML
1.0043.1551.002-1 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CX 5 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 150 ML
1.0043.1551.003-8 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CX 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 150 ML
1.0043.1551.004-6 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CX 20 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 150 ML
1.0043.1551.005-4 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CT 5 ENVOL FR PLAS PP TRANS SIST FECH X 150 ML
1.0043.1551.006-2 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CX 5 ENVOL FR PLAS PP TRANS SIST FECH X 150 ML

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
AZITROMICINA
ELIM 25351.448920/2024-31 08/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1634875/24-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 300949/07-1 - 25351.235466/2007-50)
1.2568.0369.001-4 24 Meses
40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + DIL FR PLAS OPC X 13,8 ML +
SER DOS
1.2568.0369.002-2 24 Meses
40 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 22,5 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 13,8
ML + 50 SER DOS
1.2568.0369.003-0 24 Meses
40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + DIL FR PLAS OPC X 9,2 ML + SER
DOS
1.2568.0369.004-9 24 Meses
40 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 9,2 ML
+ 50 SER DOS

BIOTEC BIOLOGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. 10446719000104
anastrozol 25351.008523/2025-10 08/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0077846/25-0
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 3855350/21-3 -
25351.420158/2021-86)
1.6917.0006.001-1 36 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14
1.6917.0006.002-1 36 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28
1.6917.0006.003-8 36 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 280

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. 15800545000150
DEXAMETASONA
OZURDEX 25351.631564/2023-34 07/2035
1463 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA
NOVA NO PAÍS 1412139/24-4
1.9860.0020.001-8 24 Meses
0,7 MG IMPL IVIT BL APLIC CT

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
ONTRAX 25000.001803/99-43 07/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1540969/24-0
1.1637.0041.003-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 2 ML
1.1637.0041.004-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CT 20 AMP VD AMB X 2 ML
1.1637.0041.005-8 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 2 ML
1.1637.0041.006-6 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 4 ML
1.1637.0041.007-4 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CT 20 AMP VD AMB X 4 ML
1.1637.0041.008-2 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 4 ML

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
CLORIDRATO DE LINCOMICINA 25351.541383/2011-02 07/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1547229/24-1
1.5584.0288.001-2 24 Meses
300 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML
1.5584.0288.002-0 24 Meses
300 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML
1.5584.0288.003-9 24 Meses
300 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 2 ML
1.5584.0288.004-7 24 Meses

300 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA
NEOSORO 25351.555912/2011-91 07/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1599702/24-0
1.5584.0127.001-6 24 Meses
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
1.5584.0127.002-4 24 Meses
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML
1.5584.0127.003-2 24 Meses
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
1.5584.0127.004-0 24 Meses
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS TRANS GOT X 30 ML
1.5584.0127.005-9 24 Meses
0,5 MG/ML SOL NAS CX 50 FR PLAS TRANS GOT X 30 ML

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169
DIMENIDRINATO + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA
NAUSILON B6 25000.004460/99-13 07/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1599711/24-9
1.1560.0078.004-6 24 Meses
25 MG/ML + 5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
1.1560.0078.007-0 24 Meses
25 MG/ML + 5 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)
1.1560.0078.008-9 24 Meses
25 MG/ML + 5 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)
SULFACETAMIDA SÓDICA + TRIETANOLAMINA
QUEIMALIVE 25000.004466/99-91 07/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1456517/24-4
1.1560.0081.001-8 24 Meses
(74 + 20) MG/G POM DERM CT BG AL X 50 G
1.1560.0081.002-6 24 Meses
(74 + 20) MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLORIDRATO DE NALOXONA
NARCAN 25991.002644/80 07/2035
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO
1699213/24-1
1.0298.0283.003-3 36 Meses
0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 10 AMP VD TRANS X 1 ML
1.0298.0283.004-1 36 Meses
0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML
1.0298.0283.005-1 36 Meses
0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML
1.0298.0283.006-8 36 Meses
0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML

DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A 33112665000146
CLORIDRATO DE PRILOCAÍNA + FELIPRESSINA
PRILONEST 25000.021977/99-87 07/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1749216/24-8
1.0177.0028.001-4 24 Meses
30 MG/ML + 0,03 UI/ML SOL INJ 50 CARPULES VD INC X 1,8 ML

EMS S/A 57507378000365
PARACETAMOL 25351.135211/2005-26 07/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1684187/24-9
1.0235.0764.001-7 24 Meses
100 MG/G PO SOL OR CT ENV AL PLAS X 5 G
1.0235.0764.002-5 24 Meses
100 MG/G PO SOL OR CT 5 ENV AL PLAS X 5 G
1.0235.0764.003-3 24 Meses
100 MG/G PO SOL OR CT 10 ENV AL PLAS X 5 G
1.0235.0764.004-1 24 Meses
100 MG/G PO SOL OR CT 16 ENV AL PLAS X 5 G
1.0235.0764.005-1 24 Meses
100 MG/G PO SOL OR CT 20 ENV AL PLAS X 5 G
1.0235.0764.006-8 24 Meses
100 MG/G PO SOL OR CT 24 ENV AL PLAS X 5 G
1.0235.0764.007-6 24 Meses
100 MG/G PO SOL OR CT 50 ENV AL PLAS X 5 G
1.0235.0764.008-4 24 Meses
100 MG/G PO SOL OR CT 80 ENV AL PLAS X 5 G
1.0235.0764.009-2 24 Meses
100 MG/G PO SOL OR CT 100 ENV AL PLAS X 5 G
1.0235.0764.010-6 24 Meses
100 MG/G PO SOL OR CT 120 ENV AL PLAS X 5 G
1.0235.0764.011-4 24 Meses
100 MG/G PO SOL OR CT 25 ENV AL PLAS X 5 G (EMB FRAC)

FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA 06628333000146
METRONIDAZOL
NIDAZOFARMA 25351.005536/00-08 07/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1216535/24-8
1.1085.0014.003-8 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ CX 60 ENVOL FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100 ML
1.1085.0014.004-6 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ CX 70 ENVOL FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100 ML

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
IMIQUIMODE
MODIK 25351.192741/2009-90 07/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1705925/24-3
1.0583.0689.001-9 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT 6 ENV AL/PLAS PE X 250 MG
1.0583.0689.002-7 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT 12 ENV AL/PLAS PE X 250 MG
1.0583.0689.003-5 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT 8 ENV AL/PLAS PE X 250 MG
1.0583.0689.004-3 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT 20 ENV AL/PLAS PE X 250 MG

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 19570720000110
MALEATO DE ENALAPRIL 25351.669347/2013-22 07/2035
10602 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1699598/24-0
1.1343.0190.001-5 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.1343.0190.002-3 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.1343.0190.003-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1343.0190.004-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133
meropeném tri-hidratado
MERONEM 25351.334899/2017-51 07/2035

1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO
1698340/24-9
1.2110.0433.002-5 36 Meses
500 MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS
1.2110.0433.004-1 36 Meses
1000 MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 02501297000102
SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA ZÍNCICA
NEBACTRINA 25000.023640/99-12 07/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1002234/24-7
1.4107.0008.001-3 24 Meses
5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G
1.4107.0008.002-1 24 Meses
5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT 100 BG AL X 10 G

SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A 43312503000105
dicloridrato de pramipexol monoidratado
MINÉRGÍ 25351.424451/2013-62 07/2035
10592 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1741238/24-2
1.0372.0249.001-1 24 Meses
0,375MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10
1.0372.0249.002-1 24 Meses
0,375MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30
1.0372.0249.003-8 24 Meses
0,375MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 60
1.0372.0249.004-6 24 Meses
0,750MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10
1.0372.0249.005-4 24 Meses
0,750MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30
1.0372.0249.006-2 24 Meses
0,750MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 60
1.0372.0249.007-0 24 Meses
1,50MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10
1.0372.0249.008-9 24 Meses
1,50MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30
1.0372.0249.009-7 24 Meses
1,50MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 60
1.0372.0249.013-5 24 Meses
0,375MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 5
1.0372.0249.014-3 24 Meses
0,750MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 5

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 05254971000181
MONONITRATO DE ISOSSORBIDA 25351.025391/2005-39 07/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0016396/25-1
1.5651.0008.001-6 36 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.5651.0008.002-4 36 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.5651.0008.003-2 36 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100
1.5651.0008.004-0 36 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200
1.5651.0008.005-9 36 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500
1.5651.0008.006-7 36 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100
1.5651.0008.007-5 36 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200
1.5651.0008.008-3 36 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500

CIMED INDUSTRIA S.A 02814497000107
CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado
PLAVOM 25351.209259/2009-45 07/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1373720/24-7
1.4381.0154.001-7 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
1.4381.0154.002-5 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CT 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 30222814000131
NIMESULIDA
NIMELIT 25000.016463/99-09 07/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1201773/24-5
1.0392.0073.004-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
1.0392.0073.005-4 24 Meses
50 MG/ML SUS OR CT 50 FR GOT PLAS OPC X 15 ML
1.0392.0073.007-0 24 Meses
50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
hemitaratarato de zolpidem 25351.272458/2024-95 08/2035
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0637284/24-8
1.0118.0668.001-7 24 Meses
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 7
1.0118.0668.002-5 24 Meses
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10
1.0118.0668.003-3 24 Meses
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20
1.0118.0668.004-1 24 Meses
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30
1.0118.0668.005-1 24 Meses
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 60
1.0118.0668.006-8 24 Meses
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 90
1.0118.0668.007-6 24 Meses
5 MG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PE-EVOH/PCTFE OPC X 7
1.0118.0668.008-4 24 Meses
5 MG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PE-EVOH/PCTFE OPC X 10
1.0118.0668.009-2 24 Meses
5 MG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PE-EVOH/PCTFE OPC X 20
1.0118.0668.010-6 24 Meses
5 MG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PE-EVOH/PCTFE OPC X 30
1.0118.0668.011-4 24 Meses
5 MG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PE-EVOH/PCTFE OPC X 60
1.0118.0668.012-2 24 Meses
5 MG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PE-EVOH/PCTFE OPC X 90
1.0118.0668.013-0 24 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 7
1.0118.0668.014-9 24 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10
1.0118.0668.015-7 24 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 14
1.0118.0668.016-5 24 Meses

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.025, DE 8 DE AGOSTO DE 2025

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 56994502000130
DICLORIDRATO DE CAPMATINIBE MONOIDRATADO
TABRECTA 25351.839631/2020-14 06/2029
10091 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1007210/25-1
1.0068.1178.001-1 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 120
1.0068.1178.002-8 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 120

PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A 25773037000183
MIKANIA GLOMERATA SPRENG.
GUACONAT 25351.130193/2005-96 08/2025
10082 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 0995257/25-8
1.1717.0057.003-1 24 Meses
0,0325 ML/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 150 ML + 1 COP

LABORATÓRIO GLOBO SA 17115437000173
CAPTOPRIL
CAPTOCORD 25000.015600/99-34 07/2035
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 0988080/25-1
1.0535.0104.001-1 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.0535.0104.002-8 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0535.0104.007-9 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0535.0104.008-7 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.026, DE 8 DE AGOSTO DE 2025

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

Camber Farmaceutica Ltda 24633934000129
brexpiprazol 25351.108238/2025-90 08/2035
155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0854068/25-3
0,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1 MG COM REV CT BL AL AL X 30
2 MG COM REV CT BL AL AL X 30
3 MG COM REV CT BL AL AL X 30

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.027, DE 8 DE AGOSTO DE 2025

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 44363661000157
ADAPALENO
ADACNE 25351.126287/2005-61 12/2025
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0833452/25-8
1.1013.0230.001-5 24 Meses
1,0 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 15 G
1.1013.0230.002-3 24 Meses
1,0 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 30 G

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA 83874628000143
TRIANCINOLONA ACETONIDA

10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 15
1.0118.0668.017-3 24 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20
1.0118.0668.018-1 24 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 28
1.0118.0668.019-1 24 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30
1.0118.0668.020-3 24 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 60
1.0118.0668.021-1 24 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 90
1.0118.0668.022-1 24 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PE-EVOH/PCTFE OPC X 7
1.0118.0668.023-8 24 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PE-EVOH/PCTFE OPC X 10
1.0118.0668.024-6 24 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PE-EVOH/PCTFE OPC X 14
1.0118.0668.025-4 24 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PE-EVOH/PCTFE OPC X 15
1.0118.0668.026-2 24 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PE-EVOH/PCTFE OPC X 20
1.0118.0668.027-0 24 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PE-EVOH/PCTFE OPC X 28
1.0118.0668.028-9 24 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PE-EVOH/PCTFE OPC X 30
1.0118.0668.029-7 24 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PE-EVOH/PCTFE OPC X 60
1.0118.0668.030-0 24 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PE-EVOH/PCTFE OPC X 90

BEAUFOR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA 07718721000180
ELAFIBRANOR

IQIRVO 25351.144485/2024-79 08/2035
12248 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO (NOVO IFA) - VIA DE DESENVOLVIMENTO COMPLETO 0392687/24-7
1.6977.0006.001-0 36 Meses
80 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA 42374207000176
HEMICITRATO DE VORASIDENIBE HEMI-HIDRATADO
VORANIGO 25351.908332/2024-61 08/2028
12248 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO (NOVO IFA) - VIA DE DESENVOLVIMENTO COMPLETO 0037192/24-1
1.1278.0093.001-4 30 Meses
10 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.1278.0093.002-2 30 Meses
40 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175
DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA
LYSDEXA 25351.416562/2022-36 08/2035
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 4765698/22-1
1.0033.0227.002-7 36 Meses
30 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.0033.0227.003-5 36 Meses
50 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.0033.0227.004-3 36 Meses
70 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. 10555143000113
CAPSAICINA
QUTENZA 25351.607992/2020-01 05/2033
11118 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0669493/24-4
1.8610.0020.001-6 48 Meses
179 MG ADES DERM CT ENV PAP/PLAS PET/AL/PLAS PAN OPC+ GEL DERM TB PLAS PEAD OPC X 50 G
1.8610.0020.002-4 48 Meses
179 MG ADES DERM CT ENV PAP/PLAS PET/AL/PLAS PAN OPC X 2 + GEL DERM TB PLAS PEAD OPC X 50 G
1.8610.0020.003-2 48 Meses
179 MG ADES DERM CT ENV PAP/PLAS PET/AL/PLAS PET-R OPC + GEL DERM TB PLAS PEAD OPC X 50 G
1.8610.0020.004-0 48 Meses
179 MG ADES DERM CT ENV PAP/PLAS PET/AL/PLAS PET-R OPC X 2 + GEL DERM TB PLAS PEAD OPC X 50 G
1.8610.0020.005-9 48 Meses
179 MG ADES DERM CT ENV PAP/PLAS PET/AL/PLAS COC OPC + GEL DERM TB PLAS PEAD OPC X 50 G
1.8610.0020.006-7 48 Meses
179 MG ADES DERM CT ENV PAP/PLAS PET/AL/PLAS COC OPC X 2 + GEL DERM TB PLAS PEAD OPC X 50 G

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118
LETERMIVIR
PRIVYMTRA 25351.373734/2021-99 02/2031
11118 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0330223/23-7
11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0330246/23-6
1.0171.0223.001-3 36 Meses
240 MG COM REV CT BL AL AL X 28
1.0171.0223.002-1 36 Meses
480 MG COM REV CT BL AL AL X 28
LETERMIVIR
PRIVYMTRA 25351.688411/2020-16 06/2032
11118 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0330249/23-1
11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0330251/23-2
1.0171.0233.001-8 24 Meses
20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 12 ML
1.0171.0233.002-6 24 Meses
20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 24 ML

ORALSEPT 25351.362202/2011-30 09/2028
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0864745/25-7
1.0385.0108.001-8 24 Meses
1 MG/G PAST CT BG AL X 10G
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
SOFTEZ 25351.647318/2011-95 07/2028
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0864461/25-9
1.0385.0107.001-2 24 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA 61282661000141
TIGECICLINA
TAUMIK 25351.048223/2020-51 03/2033
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0874995/25-6
1.0646.0231.001-8 18 Meses
50 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.028, DE 8 DE AGOSTO DE 2025

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

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

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 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)

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. 01858973000129
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
SOFTEZ 25351.113488/2025-41 07/2028
11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0888254/25-3
1.4493.0081.001-1 24 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
TRIANCINOLONA ACETONIDA
ORALSEPT 25351.113528/2025-55 09/2028
11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0888341/25-3
1.4493.0082.001-5 24 Meses
1 MG/G PAST CT BG AL X 10G

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
ADAPALENO
ADACNE 25351.113432/2025-97 12/2025
11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0888051/25-5
1.7817.0988.001-0 24 Meses
1,0 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 15 G
1.7817.0988.002-9 24 Meses
1,0 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 30 G

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 17174657000178
TIGECICLINA
TAUMIK 25351.113701/2025-15 03/2033
11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0888778/25-2
1.0387.0086.001-3 18 Meses
50 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.035, DE 8 DE AGOSTO DE 2025

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

Art.1º Tornar insubsistente única e exclusivamente ao item 10102 - GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL, expediente nº 0805155/25-1, do medicamento SOLLEVARE, da detentora EMS S/A - 57.507.378/0003-65, processo nº 25351.468643/2009-11, publicado pela Resolução-RE Nº 2.377, de 26 de junho de 2025, no Diário Oficial da União nº 120, de 30 de junho de 2025, Seção 1, página 217.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.036, DE 8 DE AGOSTO DE 2025

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

lídera pharma distribuidora e importadora de produtos farmacêuticos e correlatos ltda - 51.634.803/0001-39
11537 - PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - Autorização Sanitária (com concentração de THC até 0,2%)
25351.008238/2025-91
1004667/25-6 0077104/25-1

11537 - PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - Autorização Sanitária (com concentração de THC até 0,2%)

25351.007776/2025-68
1004668/25-2 0075134/25-0

11537 - PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - Autorização Sanitária (com concentração de THC até 0,2%)
25351.007348/2025-35
1004669/25-9 0069523/25-8

11537 - PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - Autorização Sanitária (com concentração de THC até 0,2%)
25351.007184/2025-46
1004670/25-7 0067177/25-5

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.037, DE 8 DE AGOSTO DE 2025

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

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

EMS S/A
olanzapina 25351.561635/2009-23
0817119/23-0 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA
0817128/23-9 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
ZOPIX 25351.143338/2019-14
0905756/23-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 0817119/23-0 - 25351.561635/2009-23)
0905760/23-9 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 0817128/23-9 - 25351.561635/2009-23)

GERMED FARMACEUTICA LTDA
olanzapina 25351.496445/2019-42
0905778/23-1 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 0817119/23-0 - 25351.561635/2009-23)
0905780/23-3 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 0817128/23-9 - 25351.561635/2009-23)

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
olanzapina 25351.065537/2022-80
0905922/23-9 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 0817119/23-0 - 25351.561635/2009-23)
0905934/23-2 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 0817128/23-9 - 25351.561635/2009-23)

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
olanzapina 25351.156384/2018-01
0911238/23-3 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 0817119/23-0 - 25351.561635/2009-23)
0911284/23-7 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 0817128/23-9 - 25351.561635/2009-23)

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
olanzapina 25351.368872/2014-27
0894431/23-8 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 0817119/23-0 - 25351.561635/2009-23)
0894840/23-2 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 0817128/23-9 - 25351.561635/2009-23)

LEO PHARMA LTDA
AZELAN 25351.711131/2019-85
1497880/24-6 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA
1497877/24-6 RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas semissólidas

BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A.
entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila 25351.258674/2016-07
1715310/24-7 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
BINAV 25351.683101/2017-18
0030945/25-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1715310/24-7 - 25351.258674/2016-07)

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila 25351.316550/2018-26
0032977/25-1 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1715310/24-7 - 25351.258674/2016-07)

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
TARGOCID 25351.411593/2019-03
0960782/24-0 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
lenalidomida 25351.435815/2021-90
0065344/25-6 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas
NUVYOR 25351.680488/2021-29

0174863/25-7 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas - 0065344/25-6 - 25351.435815/2021-90)

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
ALOXEX 25351.318349/2018-83
0138304/25-3 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
0158895/25-8 RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento
0158929/25-6 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança relacionada ao acessório
0158937/25-7 RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação do prazo de validade do medicamento
alfaestradiol 25351.935371/2020-15
0220216/25-6 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento - 0138304/25-3 - 25351.318349/2018-83)
0212812/25-8 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento - 0158895/25-8 - 25351.318349/2018-83)
0212814/25-4 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança relacionada ao acessório - 0158929/25-6 - 25351.318349/2018-83)
0212825/25-0 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Ampliação do prazo de validade do medicamento - 0158937/25-7 - 25351.318349/2018-83)

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.038, DE 8 DE AGOSTO DE 2025

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

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

BAYER S.A.
PRIMOVI 25351.733332/2009-19
0092688/25-4 RDC 73/2016 - NOVO - Alteração maior do processo de produção do medicamento
0092742/25-2 RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de embalagem secundária ou envoltório intermediário do medicamento
0092600/25-1 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento
181,43 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC PLAS TRANS X 10 ML 1705600860044

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 2.377, de 26 de junho de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 120, de 30 de junho de 2025, Seção 1, pág. 215, referente ao processo 25351.468643/2009-11.

Onde se lê:
CITRATO DE SILDENAFILA
SOLLEVARE 25351.468643/2009-11 06/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1505018/24-2
1.0235.0989.005-3 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1
1.0235.0989.006-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2
1.0235.0989.007-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
1.0235.0989.008-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8
1.0235.0989.009-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12
1.0235.0989.010-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1
1.0235.0989.011-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2
1.0235.0989.012-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
1.0235.0989.013-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8

Leia-se:
CITRATO DE SILDENAFILA
SOLLEVARE 25351.468643/2009-11 06/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1505018/24-2
1.0235.0989.001-0 - 24 MESES
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1
1.0235.0989.002-9 - 24 MESES
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2
1.0235.0989.003-7 - 24 MESES
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
1.0235.0989.004-5 - 24 MESES
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8
1.0235.0989.005-3 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1
1.0235.0989.006-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2
1.0235.0989.007-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
1.0235.0989.008-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8
1.0235.0989.009-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12
1.0235.0989.010-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1
1.0235.0989.011-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2
1.0235.0989.012-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
1.0235.0989.013-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8

COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.022, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

O COORDENADOR DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, conforme anexo.

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

CLAUDIOSVAM MARTINS ALVES DE SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE/DI
NUMERO DE PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DE PETIÇÃO

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - 60.318.797/0001-00
AZD0780
78/2025
25351.060390/2025-84 0535000/25-0
10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético
25351.061400/2025-07 0542920/25-0
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos
25351.062682/2025-51 0551542/25-4
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos
25351.069918/2025-81 0597745/25-2
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10
GSK4524101
73/2025
25351.046366/2025-32 0425052/25-4
10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético
25351.051025/2025-89 0465891/25-4
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

BEONE MEDICINES BRASIL LTDA - 30.763.301/0001-38
Tislelizumabe (BGB-A317)
35/2019
25351.121804/2025-59 0929595/25-0
10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

PAREXEL INTERNATIONAL PESQUISAS CLÍNICAS LTDA. - 04.611.797/0001-14
AZD5305
126/2023
25351.103706/2025-30 0824692/25-1
10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Medicamentos Sintéticos

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - 03.560.974/0001-18
Sacituzumabe Tirumotecano (MK-2870)
25/2024
25351.081383/2025-16 0681311/25-9
10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos
Ifinamabe Deruxtecana (MK-5684 /MK-2400 /IDXd e DS-7300a)
32/2024
25351.048055/2025-16 0441685/25-6
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56
rDEN1A30, rDEN2/4A30, rDEN3A30/31 e rDEN4A30
187/2015
25351.008874/2025-12 0083786/25-5
10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.969, DE 7 DE AGOSTO 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)

BEONE MEDICINES BRASIL LTDA 30763301000138
TISLELIZUMABE
TEVIMBRA 25351.094823/2023-33 09/2034
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1347557/24-6
11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO 1347560/24-6
1.8642.0002.001-6 36 Meses

10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML
TISLELIZUMABE

BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA 38108988000180

ETANERCEPTE
NEPEXTO 25351.438611/2024-53 12/2031
11882 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA
SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0807880/24-7
1.1664.0004.001-2 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU + LEN
1.1664.0004.002-0 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 AGU + 2 LEN
1.1664.0004.003-9 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 AGU + 4 LEN
1.1664.0004.004-7 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + AGU + LEN
1.1664.0004.005-5 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + 2 AGU + 2 LEN
1.1664.0004.006-3 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + 4 AGU + 4 LEN
1.1664.0004.007-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + CAN APLIC + LEN
1.1664.0004.008-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + 2 CAN APLIC + 2 LEN
1.1664.0004.009-8 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + 4 CAN APLIC + 4 LEN
11932 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO
PRODUTO TERMINADO - MAIOR 0807889/24-1
1.1664.0004.007-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + CAN APLIC + LEN
1.1664.0004.008-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + 2 CAN APLIC + 2 LEN
1.1664.0004.009-8 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + 4 CAN APLIC + 4 LEN
ETANERCEPTE

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107

IPILIMUMABE
YERVOY 25351.231323/2011-57 06/2027
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO
TERAPÊUTICA 1132809/24-6
1.0180.0402.001-2 36 Meses
50 MG SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML
IPILIMUMABE
LUSPATERCEPTE
REBLOZYL 25351.657408/2020-51 12/2031
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO
TERAPÊUTICA 0795244/23-9
1.0180.0411.001-1 48 Meses
25 MG PO LIOF SOL INJ SC CT FA VD TRANS
1.0180.0411.002-1 48 Meses
75 MG PO LIOF SOL INJ SC CT FA VD TRANS
LUSPATERCEPTE
NIVOLUMABE
OPDIVO 25351.308360/2015-10 04/2026
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO
TERAPÊUTICA 1090889/24-7
1.0180.0408.001-5 36 Meses
40 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 4 ML
1.0180.0408.002-3 36 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML
NIVOLUMABE

GRIFOLS BRASIL LTDA 02513899000171

ALFA1ANTITRIPSINA
PROLASTIN-C 25351.380089/2016-55 07/2028
11893 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO -
MODERADA 2620623/21-4
11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO
PRODUTO TERMINADO - MAIOR 2620873/21-3
11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO
PRODUTO TERMINADO - MAIOR 1243438/23-8
11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO
PRODUTO TERMINADO - MODERADA 2620917/21-9
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO
PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO -
MODERADA 2620920/21-9
1.3641.0015.002-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 10 ML
1.3641.0015.003-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 20 ML
1.3641.0015.004-8 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 80 ML
ALFA1ANTITRIPSINA

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156

CEPA INFLUENZA TIPO A (H1N1) + CEPA INFLUENZA TIPO A (H3N2) + CEPA INFLUENZA
TIPO B
VACINA INFLUENZA TRIVALENTE (FRAGMENTADA, INATIVADA) SÊNIOR
25351.323548/2024-51 03/2035
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0570544/25-4
(11969 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77c. Ampliação de uso - 0445357/24-3 -
25351.190279/2019-73)
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0570744/25-7
(11971 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. Coadministração com medicamento biológico ou
sintético - 0445399/24-9 - 25351.190279/2019-73)
1.2234.0054.001-8 9 Meses
(120+120+120) MCG/ML SUS INJ IM CT 10 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML
CEPA INFLUENZA TIPO A (H1N1) + CEPA INFLUENZA TIPO A (H3N2) + CEPA INFLUENZA
TIPO B
VACINA INFLUENZA TRIVALENTE (FRAGMENTADA, INATIVADA) SÊNIOR

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 56994502000130

SECUQUINUMABE
COSENTYX 25351.101731/2014-91 12/2025
11884 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 2. ALTERAÇÃO NOS BANCOS DE CÉLULAS - MODERADA
1038035/24-3
1.0068.1122.001-4 36 Meses
150 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS
1.0068.1122.002-2 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML
1.0068.1122.003-0 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML
1.0068.1122.004-9 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC
1.0068.1122.005-7 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC

1.0068.1122.006-5 24 Meses

75 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.0068.1122.007-3 24 Meses
300 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 2 ML
1.0068.1122.008-1 24 Meses
300 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 2 ML + 1 CAN APLIC
SECUQUINUMABE

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 02552927000160

IMUNOGLOBULINA HUMANA
OCTAGAM 25000.007255/96-40 07/2030
11892 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO -
MAIOR 1407553/24-9
11892 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO -
MAIOR 1407555/24-5
1.3971.0001.001-8 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML
1.3971.0001.002-6 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50ML
1.3971.0001.003-4 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100ML
1.3971.0001.004-5 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 200ML
1.3971.0001.005-6 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML
1.3971.0001.006-4 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML
1.3971.0001.007-2 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML
1.3971.0001.008-0 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 200 ML
IMUNOGLOBULINA HUMANA
FATOR IX DE COAGULAÇÃO
OCTANINE F 25351.029896/00-60 07/2026
11892 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO -
MAIOR 0806057/24-6
1.3971.0008.001-1 24 Meses
250 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 FA DIL X 5 ML + EQP INFUS
1.3971.0008.002-1 24 Meses
500 UI PÓ LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 FA DIL X 5 ML + EQP INFUS
1.3971.0008.003-8 24 Meses
1000 UI PÓ LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 FA DIL X 10 ML + EQP INFUS
FATOR IX DE COAGULAÇÃO
FATOR II DE COAGULAÇÃO + FATOR VII DE COAGULAÇÃO + FATOR IX DE COAGULAÇÃO
+ FATOR X + PROTEÍNA C + PROTEÍNA S
OCTAPLEX 25351.042119/2003-51 03/2029
11900 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 15. ALTERAÇÃO DOS TESTES DE CONTROLE EM
PROCESSO E/OU DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO APLICADOS DURANTE A FABRICAÇÃO
DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0620019/23-2
11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO
PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0459719/23-2
11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO
PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0494495/23-0
11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO
PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0505031/23-6
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO
PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO -
MODERADA 0577385/23-7
1.3971.0012.001-3 36 Meses
500 UI PO LIOF INJ CT FA VD INC + FA VD INC DIL X 20 ML + CONJ REC E INFUS
FATOR II DE COAGULAÇÃO + FATOR VII DE COAGULAÇÃO + FATOR IX DE COAGULAÇÃO
+ FATOR X + PROTEÍNA C + PROTEÍNA S

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133

ELRANATAMABE
ELREXFIO 25351.104493/2023-00 10/2026
11966 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 76. ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 1548640/24-1
1.2110.0493.001-4 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1,9 ML
1.2110.0493.002-2 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1,1 ML
ELRANATAMABE

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123

TILDRAKIZUMABE
ILUMYA 25351.211769/2021-35 11/2033
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO
PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA -
MODERADA 1257582/24-8
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO
PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO -
MODERADA 1004305/25-5
1.4682.0112.001-1 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML
TILDRAKIZUMABE

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL
LTDA 05452889000161

OMALIZUMABE
OMLYCLO 25351.406778/2023-74 08/2035
10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO
POR COMPARABILIDADE 0655957/23-3
1.9216.0006.001-8 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS C/ PROT ESP AGU X 1 ML
1.9216.0006.002-6 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS C/ PROT ESP AGU X 0,5 ML
OMALIZUMABE

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.969, DE 7 DE AGOSTO 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

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)

BEONE MEDICINES BRASIL LTDA 30763301000138
 TISELIZUMABE
 TEVIMBRA 25351.094823/2023-33 09/2034
 11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO
 TERAPÊUTICA 1347557/24-6
 11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO 1347560/24-6
 1.8642.0002.001-6 36 Meses
 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML
 TISELIZUMABE

BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA 38108988000180
 ETANERCEPTE
 NEPEXTO 25351.438611/2024-53 12/2031
 11882 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA
 SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0807880/24-7
 1.1664.0004.001-2 24 Meses
 50 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU + LEN
 1.1664.0004.002-0 24 Meses
 50 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 AGU + 2 LEN
 1.1664.0004.003-9 24 Meses
 50 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 AGU + 4 LEN
 1.1664.0004.004-7 24 Meses
 50 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + AGU + LEN
 1.1664.0004.005-5 24 Meses
 50 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + 2 AGU + 2 LEN
 1.1664.0004.006-3 24 Meses
 50 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + 4 AGU + 4 LEN
 1.1664.0004.007-1 24 Meses
 50 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + CAN APLIC + LEN
 1.1664.0004.008-1 24 Meses
 50 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + 2 CAN APLIC + 2
 LEN
 1.1664.0004.009-8 24 Meses
 50 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + 4 CAN APLIC + 4
 LEN
 11932 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO
 PRODUTO TERMINADO - MAIOR 0807889/24-1
 1.1664.0004.007-1 24 Meses
 50 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + CAN APLIC + LEN
 1.1664.0004.008-1 24 Meses
 50 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + 2 CAN APLIC + 2
 LEN
 1.1664.0004.009-8 24 Meses
 50 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + 4 CAN APLIC + 4
 LEN
 ETANERCEPTE

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
 IPILIMUMABE
 YERVOY 25351.231323/2011-57 06/2027
 11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO
 TERAPÊUTICA 1132809/24-6
 1.0180.0402.001-2 36 Meses
 50 MG SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML
 IPILIMUMABE
 LUSPATERCEPTE
 REBLOZYL 25351.657408/2020-51 12/2031
 11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO
 TERAPÊUTICA 0795244/23-9
 1.0180.0411.001-1 48 Meses
 25 MG PO LIOF SOL INJ SC CT FA VD TRANS
 1.0180.0411.002-1 48 Meses
 75 MG PO LIOF SOL INJ SC CT FA VD TRANS
 LUSPATERCEPTE
 NIVOLUMABE
 OPDIVO 25351.308360/2015-10 04/2026
 11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO
 TERAPÊUTICA 1090889/24-7
 1.0180.0408.001-5 36 Meses
 40 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 4 ML
 1.0180.0408.002-3 36 Meses
 100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML
 NIVOLUMABE

GRIFOLS BRASIL LTDA 02513899000171
 ALFA1ANTITRIPSINA
 PROLASTIN-C 25351.380089/2016-55 07/2028
 11893 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO -
 MODERADA 2620623/21-4
 11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO
 PRODUTO TERMINADO - MAIOR 2620873/21-3
 11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO
 PRODUTO TERMINADO - MAIOR 1243438/23-8
 11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO
 PRODUTO TERMINADO - MODERADA 2620917/21-9
 11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO
 PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO -
 MODERADA 2620920/21-9
 1.3641.0015.002-1 24 Meses
 50 MG/ML SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 10 ML
 1.3641.0015.003-1 24 Meses
 50 MG/ML SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 20 ML
 1.3641.0015.004-8 24 Meses
 50 MG/ML SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 80 ML
 ALFA1ANTITRIPSINA

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
 CEPA INFLUENZA TIPO A (H1N1) + CEPA INFLUENZA TIPO A (H3N2) + CEPA INFLUENZA
 TIPO B
 VACINA INFLUENZA TRIVALENTE (FRAGMENTADA, INATIVADA) SÊNIOR
 25351.323548/2024-51 03/2035
 10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0570544/25-4
 (11969 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77c. Ampliação de uso - 0445357/24-3 -
 25351.190279/2019-73)
 10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0570744/25-7
 (11971 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. Coadministração com medicamento biológico ou
 sintético - 0445399/24-9 - 25351.190279/2019-73)
 1.2234.0054.001-8 9 Meses

(120+120+120) MCG/ML SUS INJ IM CT 10 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML
 CEPA INFLUENZA TIPO A (H1N1) + CEPA INFLUENZA TIPO A (H3N2) + CEPA INFLUENZA
 TIPO B
 VACINA INFLUENZA TRIVALENTE (FRAGMENTADA, INATIVADA) SÊNIOR

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 56994502000130
 SECUQUINUMABE
 COSENTYX 25351.101731/2014-91 12/2025
 11884 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 2. ALTERAÇÃO NOS BANCOS DE CÉLULAS - MODERADA
 1038035/24-3
 1.0068.1122.001-4 36 Meses
 150 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS
 1.0068.1122.002-2 24 Meses
 150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML
 1.0068.1122.003-0 24 Meses
 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML
 1.0068.1122.004-9 24 Meses
 150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC
 1.0068.1122.005-7 24 Meses
 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
 1.0068.1122.006-5 24 Meses
 75 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
 1.0068.1122.007-3 24 Meses
 300 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 2 ML
 1.0068.1122.008-1 24 Meses
 300 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 2 ML + 1 CAN APLIC
 SECUQUINUMABE

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 02552927000160
 IMUNOGLOBULINA HUMANA
 OCTAGAM 25000.007255/96-40 07/2030
 11892 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO - MAIOR
 1407553/24-9
 11892 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO - MAIOR
 1407555/24-5
 1.3971.0001.001-8 24 Meses
 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML
 1.3971.0001.002-6 24 Meses
 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50ML
 1.3971.0001.003-4 24 Meses
 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100ML
 1.3971.0001.004-5 24 Meses
 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 200ML
 1.3971.0001.005-6 24 Meses
 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML
 1.3971.0001.006-4 24 Meses
 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML
 1.3971.0001.007-2 24 Meses
 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML
 1.3971.0001.008-0 24 Meses
 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 200 ML
 IMUNOGLOBULINA HUMANA
 FATOR IX DE COAGULAÇÃO
 OCTANINE F 25351.029896/00-60 07/2026
 11892 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO - MAIOR
 0806057/24-6
 1.3971.0008.001-1 24 Meses
 250 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 FA DIL X 5 ML + EQP INFUS
 1.3971.0008.002-1 24 Meses
 500 UI PÓ LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 FA DIL X 5 ML + EQP INFUS
 1.3971.0008.003-8 24 Meses
 1000 UI PÓ LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 FA DIL X 10 ML + EQP INFUS
 FATOR IX DE COAGULAÇÃO
 FATOR II DE COAGULAÇÃO + FATOR VII DE COAGULAÇÃO + FATOR IX DE COAGULAÇÃO +
 FATOR X + PROTEÍNA C + PROTEÍNA S
 OCTAPLEX 25351.042119/2003-51 03/2029
 11900 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 15. ALTERAÇÃO DOS TESTES DE CONTROLE EM
 PROCESSO E/OU DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO APLICADOS DURANTE A FABRICAÇÃO DA
 SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0620019/23-2
 11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO
 PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0459719/23-2
 11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO
 PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0494495/23-0
 11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO
 PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0505031/23-6
 11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO
 PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO -
 MODERADA 0577385/23-7
 1.3971.0012.001-3 36 Meses
 500 UI PO LIOF INJ CT FA VD INC + FA VD INC DIL X 20 ML + CONJ REC E INFUS
 FATOR II DE COAGULAÇÃO + FATOR VII DE COAGULAÇÃO + FATOR IX DE COAGULAÇÃO +
 FATOR X + PROTEÍNA C + PROTEÍNA S

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133
 ELRANATAMABE
 ELREXPIO 25351.104493/2023-00 10/2026
 11966 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 76. ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 1548640/24-1
 1.2110.0493.001-4 24 Meses
 40 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1,9 ML
 1.2110.0493.002-2 24 Meses
 40 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1,1 ML
 ELRANATAMABE

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
 TILDRAKIZUMABE
 ILUMYA 25351.211769/2021-35 11/2033
 11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO
 PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA -
 MODERADA 1257582/24-8
 11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO
 PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO -
 MODERADA 1004305/25-5
 1.4682.0112.001-1 36 Meses
 100 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML
 TILDRAKIZUMABE

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA
 05452889000161
 OMALIZUMABE
 OMLYCLO 25351.406778/2023-74 08/2035
 10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO
 POR COMPARABILIDADE 0655957/23-3
 1.9216.0006.001-8 24 Meses
 150 MG/ML SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS C/ PROT ESP AGU X 1 ML
 1.9216.0006.002-6 24 Meses
 150 MG/ML SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS C/ PROT ESP AGU X 0,5 ML
 OMALIZUMABE

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.008, DE 7 DE AGOSTO 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 dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 122 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

 ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
 1231788248 05/09/2024

 CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198
 0605474259 06/05/2025

 GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
 0641510255 13/05/2025

 BIOMM SA 04752991000110
 0576401257 28/04/2025

 GAN & LEE PHARMACEUTICALS DO BRASIL COMERCIO E IMPORTADORA DE
 MEDICAMENTOS LTDA 41897436000102
 0576417253 28/04/2025

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.009, DE 7 DE AGOSTO 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

 ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. 15800545000150
 0982094259 29/07/2025

 ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
 0424751255 28/03/2025
 0424816253 28/03/2025

 AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
 0334016253 12/03/2025

 BEIGENE BRASIL LTDA. 30763301000138
 0419056254 27/03/2025

 BIOMM SA 04752991000110
 0334390251 12/03/2025

 BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
 0293140251 03/03/2025
 0293142257 03/03/2025
 0293149254 03/03/2025
 0293155259 03/03/2025
 0293162251 03/03/2025
 0376024253 20/03/2025

 BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
 0293160255 03/03/2025
 0376038253 20/03/2025

 CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198
 0311776256 07/03/2025

 FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED 17503475000101
 0355880251 17/03/2025
 0356241257 17/03/2025

 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
 0304762258 06/03/2025
 0414179252 26/03/2025

 GERAIS, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA
 04491780000170
 0923673252 16/07/2025
 0923675259 16/07/2025

 GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
 0444225253 31/03/2025

 INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
 0413651259 26/03/2025
 0415206259 26/03/2025
 0413522259 26/03/2025
 0415126257 26/03/2025
 0413723250 26/03/2025
 0414962259 26/03/2025
 0414786253 26/03/2025
 0418995257 27/03/2025
 0418971250 27/03/2025
 0418660255 27/03/2025
 0416948254 27/03/2025

0418480257 27/03/2025
 0416609254 27/03/2025
 0419380256 27/03/2025

 JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
 0328028254 11/03/2025

 LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
 0375764251 20/03/2025
 0375758257 20/03/2025

 MEGALABS FARMACEUTICA S.A. 33026055000120
 0332118255 12/03/2025
 0338810257 13/03/2025
 0338883252 13/03/2025
 0338907253 13/03/2025
 0338890255 13/03/2025

 MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118
 0403092253 25/03/2025

 MERZ FARMACÊUTICA COMERCIAL LTDA 11681446000145
 0319437250 10/03/2025

 NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155
 0411799259 26/03/2025

 OCTAPharma BRASIL LTDA 02552927000160
 0939496256 21/07/2025

 SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
 0426609259 28/03/2025
 0963131253 23/07/2025
 0963129251 23/07/2025
 0963115251 23/07/2025
 0983058258 29/07/2025

 TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
 0311784257 07/03/2025
 0320973253 10/03/2025
 0435689256 31/03/2025

 UNITED MEDICAL LTDA 68949239000146
 0414141255 25/03/2025
 0414162258 25/03/2025
 0414169255 25/03/2025
 0414176258 25/03/2025
 0414238251 25/03/2025

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.010, DE 7 DE AGOSTO 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. Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos biológicos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos art. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 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.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
 NÚMERO DO PROCESSO NOME DO MEDICAMENTO
 EXPEDIENTE DA PETIÇÃO ASSUNTO DA PETIÇÃO

 SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
 25351559801201784 RIXIMYO
 1692326240 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 73. Alteração nas condições de armazenamento do produto biológico terminado (fechado ou após aberto) ou do produto biológico reconstituído ou diluído - Moderada

 MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.
 25351235141202214 VAXNEUVANCE
 1709230242 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 32. Alteração no prazo de validade da substância ativa ou de um intermediário armazenado - Moderada

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.011, DE 7 DE AGOSTO 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. Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos biológicos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos art. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 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.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

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)

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA 61282661000141
 TOXINA BOTULÍNICA A
 BOTULIFT 25351.395509/2008-36 01/2030
 11958 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO
 TERMINADO - MODERADA 1685888/24-3
 1.0646.0180.001-1 36 Meses
 100 U PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC
 1.0646.0180.002-1 36 Meses
 100 U PO LIOF INJ CT 5 FA VD INC
 TOXINA BOTULÍNICA A

SAMSUNG BIOEPIS BR PHARMACEUTICAL LTDA. 24563776000188
 ADALIMUMABE
 HADLIMA 25351.899030/2020-61 05/2032
 11958 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO
 TERMINADO - MODERADA 1690824/24-4
 1.5921.0004.001-1 42 Meses
 40 MG SOL INJ CT 1 SER PREENCH VD TRANS X 0,8 ML
 1.5921.0004.002-1 42 Meses
 40 MG SOL INJ CT 1 SER PREENCH VD TRANS X 0,8 ML + CAN APLIC
 1.5921.0004.003-8 42 Meses
 40 MG SOL INJ CT 2 SER PREENCH VD TRANS X 0,8 ML
 1.5921.0004.004-6 42 Meses
 40 MG SOL INJ CT 2 SER PREENCH VD TRANS X 0,8 ML + CAN APLIC
 1.5921.0004.005-4 30 Meses
 40 MG SOL INJ SC CT 2 SER PREENCH VD TRANS X 0,4 ML
 1.5921.0004.006-2 30 Meses
 40 MG SOL INJ SC CT 2 SER PREENCH VD TRANS X 0,4 ML + CAN APLIC
 ADALIMUMABE

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.012, DE 7 DE AGOSTO 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. Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos biológicos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos art. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 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.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA
 NÚMERO DO PROCESSO NOME DO MEDICAMENTO
 EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
 (PROCESSO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ)

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
 25351189083202401 BLAUTOX
 1750969246 PRODUTO BIOLÓGICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
 (25351.395509/2008-36 - 1685888243 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. ALTERAÇÃO DO
 PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA)

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
 25351189117202450 BOTULIM
 0293162251 PRODUTO BIOLÓGICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
 (25351.395509/2008-36 - 1685888243 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. ALTERAÇÃO DO
 PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA)

3ª DIRETORIA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.029, DE 8 DE AGOSTO DE 2025

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

Art. 1º 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 tem 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

AMADEU DA COSTA BRESSAN LTDA
 CNPJ: 06.208.462/0001-85
 Marca: DIPALHA FUMO DESFIADO PREMIUM (fumo desfiado)
 Processo: 25351.077868/2024-24
 Vencimento: 05/08/2025
 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

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

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

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

NORTE PIONEIRO INDÚSTRIA E COMERCIO DE FUMOS LTDA
 CNPJ: 34.443.602/0001-35
 Marca: DIPALHA PALHEIROS (cigarro de palha) - embalagem primária caixa para 20 unidades e embalagem secundária caixa para 10 embalagens primárias caixa com 20 unidades
 Processo: 25351.073757/2025-20
 Expediente: 0624264/25-4
 Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
 Marca: TIMBAL MENTA (cigarro de palha)- embalagem primária caixa para 20 unidades e embalagem secundária caixa para 10 embalagens primárias caixa com 20 unidades
 Processo: 25351.030334/2025-15
 Expediente: 0279344/25-0
 Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
 OTC COMERCIO E FABRICAÇÃO DE FUMOS LTDA
 CNPJ: 31.695.833/0001-48
 Marca: ZGY BRASIL MORANGO TROPICAL (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa para 50g e embalagem secundária caixa para 10 embalagens primárias caixa para 50g
 Processo: 25351.073249/2025-41
 Expediente: 0622529/25-2
 Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
 SOUZA CRUZ LTDA
 CNPJ: 33.009.911/0001-3
 Marca: DUNHILL DOUBLE REFRESH (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 2 e 4 embalagens primárias box
 Processo: 25351.684654/2023-28
 Expediente: 0082363/25-5
 Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
 Marca: DUNHILL ICE REFRESH (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 2 e 4 embalagens primárias box
 Processo: 25351.684652/2023-39
 Expediente: 0080583/25-1
 Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
 TABACOS CISNE BRANCO FINAMORE LTDA - ME
 CNPJ: 12.389.368/0001-72
 Marca: IRLANDEZ TRADICIONAL ORIGINAL (fumo para cachimbo) - embalagem primária saco para 45g
 Processo: 25351.073250/2025-76
 Expediente: 0622532/25-2
 Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.031, DE 8 DE AGOSTO DE 2025

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

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo, em cumprimento ao Mandado de Segurança nº 0054565-79.2010.4.01.3400, emitido pelo TRF1; à Decisão concedida pela 3ª VF/BA, no processo nº 0046408-58.2012.4.01.3300; e à Decisão concedida pela 12ª Vara Federal do TRF1 no processo nº 008570-42.2016.4.01.3300.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

BMCS COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - ME
 CNPJ: 24.259.866/0001-80
 Marca: JOYA DE NICARAGUA ANTAÑO CT TORO (charuto-(152 x 61)mm) - embalagem primária caixa para 20 unidades
 Processo: 25351.018859/2025-82
 Expediente: 0172387/25-1
 Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
 Marca: JOYA DE NICARAGUA CLASSICO ORIGINAL ROBUSTO (charuto-(126 x 61)mm) - embalagem primária caixa para 25 unidades
 Processo: 25351.017456/2025-16
 Expediente: 0160686/25-7
 Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.032, DE 8 DE AGOSTO 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

A L QUEIROZ INDUSTRIA DE PALHEIROS E SIMILARES LTDA
 CNPJ: 27.139.778/0001-32
 Marca: PALHEIROS UNIVERSITHA TRADICIONAL (cigarro de palha) - embalagem primária caixa para 10 unidades, embalagem primária caixa para 10 unidades com piteira, embalagem secundária caixa com 10 embalagens primárias caixa para 10 unidades, embalagem secundária caixa com 10 embalagens primárias caixa para 10 unidades com piteira
 Processo: 25351.039777/2025-71
 Expediente: 0361590/25-1
 Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
 HBT INDUSTRIA E COMERCIO DE TABACOS LTDA
 CNPJ: 18.044.630/0001-23

Marca: RAINBOW GOLDEN BROWN (fumo desfiado) - embalagens primárias saco para 12g, 20g e 25g e lata para 50g e 80g
Processo: 25351.849836/2023-51
Expediente: 0080469/25-0
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
LR COMÉRCIO DE TABACOS LTDA
CNPJ: 31.884.049/0001-88
Marca: MANDELLE ORIGINAL BLEND (cigarro de palha) - embalagem primária caixa para 10 unidades, embalagem primária caixa para 10 unidades com piteira, embalagem secundária caixa com 10 embalagens primárias caixa para 10 unidades, embalagem secundária caixa com 10 embalagens primárias caixa para 10 unidades com piteira
Processo: 25351.410671/2023-21
Expediente: 1339565/24-3
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.983, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

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

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

3P2L SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA / 55.595.756/0001-12
BOMBA DE INFUSÃO PARA ALIMENTAÇÃO ENTERAL VESCO Q
25351.119558/2025-75 / 83004859007
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0919268251
Q Pump Screw cap Feed Set With ENFit (equipo de alimentação enteral enfit)
25351.135110/2025-07 / 83004859008
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1004710259

ABC INSTRUMENTOS CIRURGICOS LTDA / 58.268.152/0001-50
FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL ABC
25351.132612/2025-78 / 10304850088
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0991996259

ABS COMÉRCIO E IMPORTACAO LTDA / 18.987.352/0001-48
Cabo de fibra ótica
25351.113730/2025-87 / 81784929019
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0888858256

ALTA SPINE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 54.107.483/0001-57
KIT SONOVUEW XPERT.
25351.132663/2025-08 / 82950059002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0992071259
XPERT DUAL BLOCK
25351.132588/2025-77 / 82950059001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0991963253

AQUINOSITE COMÉRCIO E SERVICOS LTDA-ME / 12.259.723/0001-99
SUPERGET FIO GUIA SUPER RÍGIDO
25351.132646/2025-62 / 82531179008
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0992047251

ARTHIMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 33.745.478/0001-08
CÂMERA ENDOSCÓPICA PORTÁTIL
25351.118498/2025-73 / 82233969012
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0914532251
FAMILIA DE INSTRUMENTAL ENDOSCÓPICO FLEXIVEL E SEMI RÍGIDO
25351.133198/2025-14 / 82233960012
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0995816255

ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA / 05.353.872/0001-57
Sonda Prostática de Silicone
25351.132181/2025-40 / 80160409044
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0989682251

BECARE COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA EPP / 12.918.336/0001-17
Equipo de Nutrição Enteral BeCare
25351.136219/2025-53 / 80808489045
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1009090259

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44
IVD Bacterial Test Standard
25351.103561/2025-77 / 10033121085
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0823992250

BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA. / 03.188.198/0001-77
MLB 2
25351.103528/2025-47 / 80020690477
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0823934250

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. / 49.475.833/0018-46
AFCALM
25351.131787/2025-68 / 81673349003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0987763253

BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46

Família de Sistema de Imagem Ultrassom Leltek / InnocareDR Série LX
25351.113664/2025-45 / 80867159017
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0888686251

BIOSUL PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA - ME / 05.905.525/0001-90
Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Luminis
25351.100716/2025-13 / 80474870162
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0807979252

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
ichroma PTH
25351.100410/2025-67 / 10350840484
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0807089257

BYPRO MEDICAL INDÚSTRIA E COMERCIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 45.142.465/0001-15
PONTA ULTRASSÔNICA DIAMANTADA - BYPRO
25351.120736/2025-19 / 82575179005
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0925000256
RHINOSONIC
25351.117171/2025-84 / 82575179004
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0908672250

CALLE MED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 45.691.434/0001-13
Calle Cut Cânula Microdebridadora
25351.135257/2025-99 / 83182389001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1005208255

CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76
Sistema CarpoFlex
25351.135913/2025-53 / 80003899017
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1007732253

CELL EXTENSION COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 42.093.022/0001-93
Adaptador de Agulha Cell-X
25351.131753/2025-73 / 82346570001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0987682253

COSTA VAZ COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 20.020.958/0001-51
Agulhas Descartáveis para Tatuagem
25351.136304/2025-11 / 82244659033
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1009680251
Cartucho com Agulhas Descartáveis para Tatuagem
25351.135928/2025-11 / 82244659032
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1007798254

DDN INDÚSTRIA E COMERCIO PRODUTOS PARA SAUDE LTDA - ME / 10.629.966/0001-46
Orto Tec Sarei
25351.132838/2025-79 / 81521590023
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0992879256
Orto Sarei
25351.132842/2025-37 / 81521590024
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0992886252

DEALERMED MATERIAIS HOSPITALARES LTDA ME / 23.371.771/0001-90
CANULA DE HUBER EXACT WINGS
25351.132087/2025-91 / 81472689016
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0988998254

DNAMED BRASIL INDÚSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA MEDICINA LTDA / 17.624.928/0001-40
INJETOR COMPUTADORIZADO INTRADÉRMICO
25351.117069/2025-89 / 81488099002
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0908328257

DUE LASER MAQUINAS LTDA / 24.797.131/0001-00
Sunbox - Alben
25351.033290/2025-85 / 82535019001
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0302958258

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
AUTO QUERATO/REFRATO TONÔMETRO
25351.120538/2025-47 / 80117589149
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0924538252
Família Blood Collection Kit/s
25351.101462/2025-51 / 80117581250
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0812688252
MagaBio Kit de Purificação de DNA Genômico de Tecido FFPE
25351.105503/2025-88 / 80117581251
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0832145254

ENDO-MASTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS OPTICOS E CIENTÍFICOS LTDA - EPP / 05.785.287/0001-26
Morcelador Laparoscópico Descartável Endomaster
25351.116259/2025-89 / 80533429037
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0904593258

ENOVIS SURGICAL BRASIL LTDA / 03.117.039/0001-81
Kit Instrumental - Revisão Sistema SMR TT Metal Back HP 36 mm -9013.39.000.C
25351.136221/2025-22 / 80070180137
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1009097253

FIRSTLAB INDÚSTRIA IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA / 27.089.709/0001-61
Centrífuga de Bancada 4000 RPM Sem Rotor
25351.100332/2025-09 / 81628880092
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0806863251
Centrífuga de Bancada Alta Capacidade 5000 RPM Sem Rotor
25351.100368/2025-84 / 81628880093
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0806968257

G & M ORTHODONTICS EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA - EPP / 00.524.688/0001-09
MOLEKUR PRO S
25351.133770/2025-45 / 80601260011
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0998539252
MOLEKUR One S
25351.133799/2025-27 / 80601260013
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0998636258
MOLEKUR Express
25351.133785/2025-11 / 80601260012
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0998556254

MOLEKUR Template U

25351.133808/2025-80 / 80601260014

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0998698253

G.F.E. DO BRASIL LTDA. / 55.126.981/0001-00

AGULHA DE ASPIRAÇÃO/BÍOPSIA - CLEAR TIP

25351.133203/2025-99 / 10334789016

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0995826251

GN RESOUND PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 51.710.358/0001-49

Família Retroauricular ReSound Savi

25351.122494/2025-90 / 10293049037

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0933469250

GNATUS PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA - EPP / 09.609.356/0001-00

Autoclave Odontológica

25351.107466/2025-42 / 80520579007

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0843079258

GOYAZES BIOTECNOLOGIA LTDA / 05.658.906/0001-11

MCM - Sheath

25351.104698/2025-49 / 80345000333

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0828744254

H STRATTNER E CIA LTDA / 33.250.713/0001-62

Endoscopia para Sinusopia Mistra

25351.118139/2025-16 / 10302869023

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0913570257

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

66.437.831/0001-33

Adaptador spike para sistema fechado de transferência de medicamentos (CSTD) Andemed

25351.135766/2025-11 / 10289689061

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1007132256

Adaptador de frascos para sistema fechado de transferência de medicamentos (CSTD)

Andemed

25351.130482/2025-39 / 10289689060

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0981633251

HUMMER DO BRASIL COMERCIAL IMP E EXP. DE EQUIPS HOSPITALARES LTDA /

09.553.187/0001-25

Bainha Aspirativa Flexível Hummer

25351.135274/2025-26 / 80603609008

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1005231257

IMPLANEW MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME / 04.682.046/0001-99

Transfer Digital de Titânio

25351.132017/2025-32 / 80315820022

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0988821257

IMX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 51.577.256/0001-05

Sistema de Ultrassom Digital com Doppler Colorido Imex Medical

25351.119495/2025-57 / 82789279006

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0919121250

Sistema de Ultrassom Digital portátil com Doppler Colorido Imex Medical

25351.119368/2025-58 / 82789279005

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0918885256

INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA / 59.309.302/0001-99

SERINGA HIPODÉRMICA PARA USO EM BOMBA - INJEX INFUSION LINE

25351.134687/2025-93 / 10160610148

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1002898251

INstituto de bioengenharia erasto gaertner ltda / 56.961.698/0001-66

Órtese Umbilical IBEG

25351.132849/2025-59 / 83206730003

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0992910251

LAPBLOCK

25351.132835/2025-35 / 83206730002

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0992874254

IMOBEG®

25351.132850/2025-83 / 83206730004

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0992911257

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA /

54.516.661/0001-01

Lentes de contato ACUVUE® OASYS MAX 1-Day Multifocal

25351.133204/2025-33 / 80145909122

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0995833257

Lentes de contato ACUVUE® OASYS MAX 1-Day

25351.133220/2025-26 / 80145909123

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0995939250

JOÃO MÊD COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A / 78.742.491/0001-33

ABAIXADOR DE LÍNGUA DESCARTÁVEL VITALGOLD

25351.135296/2025-96 / 10296900202

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1005449252

MASCARA DE ALTA CONCENTRAÇÃO VITAL

25351.132693/2025-14 / 10296900201

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0992115256

BOLSA DE DRENAGEM URINÁRIA VITAL

25351.132635/2025-82 / 10296900200

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0992030251

JRÁ IMPLANTS COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

HOSPITALARES LTDA / 32.270.160/0001-47

MANIPULADOR UTERINO DESCARTÁVEL ARTICULATO MEDICAL

25351.132074/2025-11 / 81990899015

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0988935252

Kota equipamentos industriais ltda / 14.346.611/0001-09

Kotalloy C Disco CoCr

25351.132207/2025-50 / 82797689003

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0989866254

LABTEST DIAGNÓSTICA S/A / 16.516.296/0001-38

Vercentra CP-6

25351.106463/2025-91 / 10009010497

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0837600251

LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA. / 29.986.299/0001-87

Fio-guia Khons

25351.130491/2025-20 / 81778819078

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0981645259

Gastroscópio de vídeo

25351.115578/2025-77 / 81778819080

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0900254254

Dispositivo de Terapia TECAR

25351.111628/2025-47 / 81778819077

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0873419251

Colonoscópio de vídeo

25351.115572/2025-08 / 81778819079

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0900240253

LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS PARA BIOTECNOLOGIA

LTDA / 63.067.904/0001-54

Blast Freezer for Plasma XBF40D Series

25351.113654/2025-18 / 10358949006

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0888667256

LYNX PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 08.587.310/0001-66

CAP DISTAL LYNX

25351.123720/2025-50 / 82214240009

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0938854259

Loccus do Brasil LTDA / 05.094.718/0002-99

PlateSpin EX

25351.102898/2025-67 / 82472170057

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0822372258

MARDEN MEDICAL LTDA / 40.220.751/0001-38

Conjunto para Diagnóstico e Tratamento da Dor Crônica CARBON THERAPY

25351.130698/2025-02 / 82209529339

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0982449259

Kit Instrumental para Cirurgia Endoscópica Biportal da Coluna B-Knife

25351.130699/2025-49 / 82209529340

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0982450257

MEDFORMA IMPORTADORA E COMERCIO DE PRODUTOS LTDA / 33.811.197/0002-89

FITA / PLACA DE SILICONE KELOGEL

25351.132861/2025-63 / 82983220001

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0992937256

MEDICAL CENTER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 23.706.033/0001-57

LUVA NITRÍLICA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS SEM PÓ - PHARMAPLUS

25351.133863/2025-70 / 81365560003

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0998880256

LUVA CIRÚRGICA DE LÁTEX COM PÓ - PHARMAPLUS

25351.133848/2025-21 / 81365569008

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0998839256

MEDICAL TECNOLOGIA LTDA / 39.282.529/0001-80

MEDICALSOFT

25351.125881/2025-88 / 83188490001

80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0960266259

MEDICINAL LIVE WELL LTDA / 48.596.938/0001-42

CADEIRA DE BANHO DOBRÁVEL E DESMONTÁVEL AÇO - 100 KG

25351.108663/2025-89 / 82646870016

80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0855567252

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35

Série VOLTA

25351.117280/2025-00 / 80047309242

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0909025258

Controle de gasometria e exames bioquímicos

25351.089438/2025-36 / 80047300900

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0735151253

MF MEDICAL - LTDA - ME / 13.520.397/0001-94

FAMILIA DE INSTRUMENTAL ENDOSCÓPICO FLEXIVEL E SEMI RÍGIDO

25351.133200/2025-55 / 81595550017

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0995820252

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. /

09.058.456/0001-87

Tiras Reagentes para Urinálise

25351.100506/2025-25 / 80943610285

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0807323250

Sistema de Ultrassom Diagnóstico

25351.119415/2025-63 / 80943619058

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0918988250

MOBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA /

04.645.160/0001-49

Kit de Extração de Patógenos de RNA/DNA Vitro

25351.100327/2025-98 / 80502070138

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0806854251

MVW LTDA / 46.041.696/0001-03

Scanner Facial 3D

25351.107630/2025-11 / 82696710021

80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0843542250

NEUROBOTS PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA / 24.052.658/0001-05

HEMOENCEFALÓGRAFO

25351.064575/2025-68 / 82419649005

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0564795259

NEXT STAGE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA EPP / 23.775.909/0001-17

Cateter de Dilatação com Balão PTA

25351.130216/2025-14 / 81414959020

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0980478251

NSR INDÚSTRIA, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA. / 50.885.268/0001-26

Termômetro digital NEVONI

25351.117351/2025-66 / 80112559006

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0909349258

OPTME IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS LTDA - ME / 19.739.452/0001-18

Auxein Elastic Nailing Instrument Set

25351.135741/2025-18 / 81118630039

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1007104252

BRILLIANT EverGlow

25351.135781/2025-60 / 81118639024

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1007148250

Auxein Retrograde Nail Instrument Set
25351.135740/2025-73 / 81118630038
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1007103256

ORBITAE DIAGNÓSTICOS LTDA / 11.162.384/0001-65
Tira teste de Painel Lipídico Assure Test
25351.100459/2025-10 / 80885650090
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0807202258
Tira Teste de Glicemia Acuteck
25351.100632/2025-80 / 80885650091
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0807729256

PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME /
26.185.222/0001-10
Fixador externo de uma peça de braço único
25351.132629/2025-25 / 81504790505
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0992020255

PREMIUM TECH LTDA / 12.634.332/0001-07
10THERMA-BK
25351.117283/2025-35 / 81246849011
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0909038252

PROCORPUS COMÉRCIO DE APARELHOS ORTOPEDICOS LTDA - EPP / 68.448.570/0001-82
ÓRTESES ELÁSTICAS
25351.132799/2025-18 / 80228410056
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0992824257
TIPOIA
25351.132798/2025-65 / 80228410055
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0992822254

PRODUTOS CIRÚRGICO SERRA DA ESTRELA LTDA / 06.906.357/0001-10
kit para COLETA DE URINA PROCSEL DESCARTÁVEL ESTÉRIL
25351.133642/2025-00 / 80649380040
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0997833254

PURE LATAM BRAZIL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 27.939.884/0001-09
Bomba Tira-Leite Portátil Momcozy
25351.120582/2025-57 / 82195309053
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0924654252
Bomba Tira-Leite Portátil Momcozy
25351.120581/2025-11 / 82195309052
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0924653256

RANDOX BRASIL LTDA / 05.257.628/0001-90
ConcizuTrace KIT DE COLETA DE AMOSTRAS
25351.101544/2025-03 / 80158990333
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0812837258

REACH LATAM CONSULTORIA LTDA / 24.662.773/0001-00
Patch de microagulhamento
25351.132102/2025-09 / 82569239002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0989045251

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA /
31.047.312/0001-84
SPINEEDLE SafeHand Shield
25351.127074/2025-08 / 81747770034
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0966031253

RENYLAB QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA / 00.562.583/0001-44
REAGENTES MALDI-TOF RENY DL - SMART MS 5020 - TIPO II - LISE A E TAMPÃO A
25351.105320/2025-62 / 80002670135
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0831610255
REAGENTES MALDI-TOF RENY DL - SMART MS 5020 - TIPO I - LISE A
25351.099501/2025-42 / 80002670134
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0801856256

RF IMPORTAÇÃO - COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 50.860.377/0001-99
Sistema de Ultrassom de Bolso
25351.117409/2025-71 / 82846149003
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0909543259

RMC - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.716.276/0001-21
Gel neutro para contato Wave Max - RMC
25351.135162/2025-75 / 80122200023
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1004977255

SAM MEDIC INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 21.983.850/0001-27
Frasco Coletor SAM ASPIRATEX 5L
25351.132106/2025-89 / 82354539003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0989055256

SEEGENE DO BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA. /
27.870.531/0001-91
STARMag 96 X 4 Universal plus Cartridge Kit
25351.101008/2025-08 / 81597710015
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0810267250

SHINBRO INTERNACIONAL - COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP. /
09.454.377/0001-95
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS E ODONTOLOGICOS- BSZ 29
25351.135947/2025-48 / 81179740027
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1007898259

SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA /
11.206.099/0001-07
Cânula de Guedel Zelara
25351.135769/2025-55 / 80660079048
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1007135255
Eletrodo para ECG Zelara
25351.135807/2025-70 / 80660070052
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1007181257
Cateter Intravenoso Zelara
25351.135801/2025-01 / 80660079049
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1007172258
Exercitador Respiratório Zelara
25351.135768/2025-19 / 80660070051
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1007134259

SURGICALMEDI IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA-ME /
29.057.136/0001-10
KIT CATETER DE DRENAGEM BILIAR INTERNA E EXTERNA SAFE & SOFT DM

25351.131056/2025-12 / 81665699038
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0983978255

SURGITEC COMÉRCIO E FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME /
24.684.423/0001-36
KIT CÂNULA BLOCK SACROILÍACO
25351.111578/2025-06 / 81469789044
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0873260252

TATTOO SUPPLY COMERCIO LTDA / 43.271.830/0001-66
Pinça Descartável Dragoart
25351.133251/2025-87 / 82726030003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0994437251

TAUROVITA COMÉRCIO E IMPORTACAO LTDA / 10.661.826/0001-55
Cure-Aid eXsorb
25351.134661/2025-45 / 80567510020
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1002815258

TECHLINE COMÉRCIAL IMPORTADORA EXPORTADORA E SERVIÇOS LTDA / 64.132.434/0001-28
Monitor de Pressão Arterial Digital Automático de Pulso
25351.118686/2025-00 / 10410619019
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0915463253
TERMOMETRO DIGITAL POR INFRAVERMELHO
25351.118687/2025-46 / 10410619020
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0915441250

TELEFLEX MEDICAL BRASIL LTDA / 06.089.071/0001-99
Weck Efx Shield Fascial Closure System
25351.134673/2025-70 / 80312279053
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1002852251

VIVA CARE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA / 24.562.614/0002-06
Kit Instrumental Tesoura Íris e Pinça Anatômica
25351.134951/2025-99 / 82441200023
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1003888259

VIVALIFT BRASIL LTDA / 38.713.943/0001-34
CANETA INJETORA DE INSULINA E PEPTÍDEOS
25351.136258/2025-51 / 82539449001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1009177257

VOX MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 10.388.140/0001-32
Instrumento Cirúrgico Ortopédico Contentor de Líquido Criogênico - CryOrtho - United
25351.134145/2025-11 / 80794390087
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1000204251

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA /
04.718.143/0001-94
SLAN- 96P Real-time PCR System
25351.100360/2025-18 / 80102513499
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0806946253
Família MAGLUMI IgG anti-PM-Scl (CLIA)
25351.101408/2025-13 / 80102513501
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0812558251
Família MAGLUMI IgG Anti-Ro-52 (CLIA)
25351.101409/2025-50 / 80102513502
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0812559258
MAGLUMI Família Progesterona (CLIA)
25351.101537/2025-01 / 80102513498
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0812829255
Família MAGLUMI Antinucleossomos para IgG (CLIA)
25351.101318/2025-14 / 80102513500
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0812311256

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48
Lâminas de Shaver
25351.136118/2025-82 / 80044689047
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1008799254

douro usinagem, industria e comercio de metais e plasticos ltda epp / 07.211.174/0001-42
Kit Douro Fix
25351.136240/2025-59 / 81204350012
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1009146254

médica materiais de uso medico ltda / 15.447.801/0001-77
DERMACRYL FIX®
25351.134751/2025-36 / 82954179002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1003001254

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.984, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

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

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

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

6B INVENT GERMANY INOX CE - BRASIL, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - LTDA /
22.575.103/0001-12
Tesouras Cirúrgicas - Aço Inox - 6b Invent Germany - INOX CE
25351.010989/2018-48 / 81563630009
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0460902253

Tesouras Cirúrgicas - Aço Inox - 6b Invent Germany - INOX CE
25351.010989/2018-48 / 81563630009
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0460937251

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
CATÉTER ARMADA 35 OTW PTA
25351.571421/2014-12 / 80146501902
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0428398251

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS DISTRIBUICAO E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 32.494.340/0001-02
CASSETE DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO STERRAD
25351.243518/2021-10 / 82060170001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0415718252

AGN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 34.329.097/0001-00
Família 406 - Traqueia de Silicone
25351.367293/2022-77 / 81989989005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0412623251

ALPHARAD INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - EPP / 11.367.066/0001-30
AGULHAS PARA BIÓPSIA DE TECIDO MOLE UNIMED
25351.099671/2024-46 / 80634889013
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0455679258
AGULHA INTRODUTORA COAXIAL - MEDAX
25351.201188/2024-38 / 80634889016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0404595251
AGULHA PARA MARCAÇÃO DE NÓDULO MEDWIRE - MEDAX
25351.201191/2024-51 / 80634889017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0445299258

AMPLITUDE LATIN AMÉRICA S.A. / 10.978.692/0001-09
Instrumental de corte tibial score ptg
25351.398232/2022-51 / 80726260062
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0396650252

ARJO BRÁSIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 28.997.632/0001-90
Cadeira Sanitária e de Chuveiro
25351.818498/2018-48 / 81695960018
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0916179257

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Instrumentais Reutilizáveis Arthrex X
25351.177205/2019-41 / 80978563722
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0451671252
Fios de Sutura Sem Agulha Arthrex
25351.113710/2017-02 / 80978560083
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 / 0989033252

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
Cânula de Cardioplegia Retrógrada RCSP (PVC) Com Guia / Auto-Inflate
25351.468126/2021-61 / 10349001164
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 1003847251
Cânula Venosa Femoral Não-aramada com Fio-Guia
25351.467606/2021-13 / 10349001153
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 1009371258
Cânula Venosa Femoral Aramada Bio Medicus Estágio Único - Pediátrico
25351.464379/2021-66 / 10349001122
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 1003744257
Tubos de Sucação -DLP
25351.468249/2021-01 / 10349001167
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 1003797253

Avenca Indústria Cosmética LTDA / 17.910.635/0001-29
Gel Lubrificante Íntimo LUBS
25351.270345/2021-11 / 81236009001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0162031254

BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA / 47.411.780/0001-26
Foliodrape Protect Pro Craniotomy Drape
25351.218371/2016-20 / 80170319040
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0395256259

BAXTER HOSPITALAR LTDA / 49.351.786/0001-80
DISPOSITIVO DE TRATAMENTO X-MARS TIPO 1116/1
25351.131179/2015-61 / 80145240424
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0987852256

BIOLINE FIOS CIRÚRGICOS LTDA - EPP / 37.844.479/0001-52
CAT GUT CROMADO AGULHADO
25000.030836/99-46 / 10426020007
80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 1002970253

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA / 58.526.047/0001-73
Instrumentais Cirúrgicos Articulados não Cortantes Inox - BM
25351.403440/2016-29 / 80128580163
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0421550252

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
FLEXIMA CATETER BILIAR RO
25351.037999/2006-97 / 10341350460
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0995346259

CEDRS - GESTÃO EMPRESARIAL LTDA / 27.242.576/0001-11
Tubo Endotraqueal sem Cuff Flexicare
25351.077805/2023-97 / 81832589038
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0458605255

CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA / 40.175.705/0001-64
FILTRO PARA SOLUCAO INTRAVENOSA E NUTRICAO PARENTERAL PALL

25351.002474/00-38 / 10234400037
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0449061256

CELMAT INDÚSTRIA DE MATERIAIS E ARTEFATOS CERAMICOS PARA USO ODONTOLOGICO E INDUSTRIAL LTDA-EPP / 07.772.567/0001-25
BLOCO CERÂMICO EVOLITH PRESS +
25351.380578/2024-65 / 81196069016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0443944253

CICLO MÊD DO BRASIL LTDA / 04.737.413/0001-04
MED4 ELITE® SYSTEM
25351.432419/2024-53 / 80159019011
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0889309256

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.814.280/0001-05
BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN
25351.375587/2024-34 / 80082919035
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0406020256

CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31
Cateter para infusão intravenosa de uso periférico sobre agulha Polymed
25351.023840/2016-16 / 10150470472
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0444938257
Cateter para infusão intravenosa de uso periférico sobre agulha com dispositivo de segurança Polymed
25351.023866/2016-14 / 10150470473
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0444850252

CREMER S/A / 82.641.325/0001-18
Curativo Hidrocolóide Para Acnes e Espinhas
25351.319046/2011-45 / 80245210093
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0392946254
Irrigador Clearmat
25351.387099/2019-11 / 80245210207
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0460859251
Extensão para Aspiração e Irrigação Duo-Vias
25351.393834/2019-17 / 80245210210
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0459915258
Bolsa para Drenagem Diurese Perna Uriflow
25351.393835/2019-61 / 80245210211
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0459929259

DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA / 01.057.428/0001-33
Tampa Vedante Plus Descarpack
25351.417434/2024-71 / 10330660368
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0414388259

DMC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA. / 02.827.605/0001-86
therapy
25351.653845/2015-50 / 80030810157
80230 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização / 0989216250

DRAGER DO BRASIL LTDA / 61.185.922/0001-05
ErgoStar AC 90
25351.431917/2023-06 / 10303949012
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0441667252
ErgoStar CM 60
25351.360291/2023-38 / 10303949010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0445841257
ErgoStar CM 55
25351.360063/2023-68 / 10303949009
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0445789255
ErgoStar AC 95
25351.432665/2023-24 / 10303949013
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0445619252
ErgoStar
25351.381152/2023-48 / 10303949011
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0441594255

EH BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 84.683.556/0001-10
Scan Body
25351.543471/2022-72 / 10064010283
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0405314256

ENSOFILL PRODUTOS ESTÉTICOS LTDA / 31.119.752/0001-08
Renнова Club - Preenchimento Dérmico
25351.645170/2023-63 / 81842980003
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 / 0998853259
Renнова Club - Ácido Hialurônico
25351.791149/2023-39 / 81842980004
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 / 0998854255
Renнова Club - Preenchimento Dérmico de ácido hialurônico
25351.073416/2023-92 / 81842980002
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 / 0998852252

FISIOVITAL COMÉRCIO DE ARTIGOS ORTOPÉDICOS LTDA-ME / 10.967.865/0001-85
THERATOQS ULTRA POSTURE & TORSO ALIGNMENT (PTA) SYSTEM
25351.037651/2014-17 / 80973050010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0424713250

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04
EQUIPO VOLUMAT AGILIA VL ST
25351.269399/2008-58 / 80145110191
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0451468252
EXTENSOR INJECTOMAT LINE PE
25351.319929/2007-35 / 80145110171
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0451833252

GENESTAR INOVAÇÕES E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 35.489.323/0001-75
Família VIASURE Flu Typing II Real Time PCR Detection Kit
25351.281418/2023-53 / 82149920029
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0914246259

HANESBRANDS BRASIL TÊXTIL LTDA / 00.626.948/0001-57
Meia Elástica de Compressão para Uso Medicinal - Hanes Support
25351.613793/2023-77 / 80017170023

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0410747254
Meia Elástica de Compressão para Uso Medicinal - Hanes Support
25351.610046/2023-87 / 80017170021
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0410805254
Meia Elástica de Compressão para Uso Medicinal - Hanes Support
25351.609723/2023-14 / 80017170020
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0410864251
Meia Elástica de Compressão para Uso Medicinal - Hanes Support
25351.613269/2023-04 / 80017170022
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0414927257

HÖLLISTER DO BRASIL LTDA / 00.938.703/0001-65
NEW IMAGE SISTEMA 2 PC P/ESTOMIA - BARREIRA CONVEXA COM BORDA ADESIVA
25351.476840/2020-42 / 10326400065
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0388915251

IMPLAMED-IMPLANTES ESPECIALIZADOS COM IMPOR E EXPOR LTDA / 57.146.607/0001-00
SISTEMA PARA DISTRAÇÃO MANDIBULAR OSTEOMED
25351.536299/2009-39 / 10247530081
80261 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social de empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0995571252

IONIC HEALTH TECHNOLOGIES S.A. / 35.594.747/0001-08
nCommand Lite
25351.373379/2024-09 / 82585300004
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 / 0897780256

ITM INDÚSTRIA DE TECNOLOGIAS MEDICAS LTDA. / 88.303.433/0001-67
Insertos INTRACK
25351.435839/2016-05 / 10230390043
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0440978254

IVOCLEAR VIVADENT LTDA. / 04.004.675/0001-60
Tetric N-Ceram 2
25351.575613/2023-41 / 80091449019
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0387053255
IPS e.max Press MT
25351.950206/2016-69 / 80091440121
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0445112255

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
KIT DE COMPONENTES DO SISTEMA DE MATRIZES DE RETENÇÃO
25351.253057/2022-74 / 10344429022
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0387464255
OPTILOC® MATRIX - Elementos de Retenção
25351.660293/2023-24 / 10344429052
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0397382251

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
Kit de acesso 4.7 mm
25351.068414/2017-02 / 80145901816
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0395975255
Sistema RIA 2 - Colheita
25351.625078/2021-15 / 80145909093
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0394993250
Dispositivos de discectomia CONCORDE CLEAR MIS 15° X 5mm
25351.852782/2018-08 / 80145901903
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0395674255
Instrumentais Actis
25351.001589/2018-08 / 80145901861
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0404307256
RIA 2 - Cabeças de Fresagem
25351.625081/2021-39 / 80145909094
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0395214254
Kit Instrumental Pinnacle
25351.188626/2012-01 / 80145901422
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0403934257
Sistema RIA 2 - Fresagem
25351.625077/2021-71 / 80145909092
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0396045251

KARL STORZ ENDOSCOPIA BRASIL LTDA / 10.836.991/0001-09
KARL STORZ AIDA®
25351.066450/2018-09 / 80753460077
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0867663251

LABOR MED APARELHAGEM DE PRECISAO LTDA / 32.150.633/0001-72
VIDEOPROCESSADORA DE IMAGENS ENDOSCÓPICAS E FONTE DE LUZ
25351.449913/2019-90 / 10317490219
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0882035258

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
Cateteres de poliolefina pré-lubrificados, hidrofílicos e estéreis com Bolsa Coletora para Cateterização Urinária Intermitente
25351.097154/2023-51 / 80136990974
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0392877252
CATETERES PARA AUTO-CATETERIZAÇÃO INTERMITENTE
25351.088943/2009-98 / 80136990629
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0388639253
Cateteres de Poliolefina pré-lubrificados para Cateterização Urinária Intermitente
25351.156520/2017-07 / 80136990871
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0388949252
Linha HDF On-Line
25351.443014/2024-41 / 80136999096
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0405025254

MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. / 05.823.205/0001-90
ABRIDOR DE BOCA ABRITEC
25351.497938/2010-19 / 80322400033
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0405279256

MEDHCIR MEDICAL TRADING LTDA / 03.383.476/0001-47
Kit Cateter Duplo J Soft com Fio Guia Hidrofílico Urolline/Wellead
25351.317813/2024-62 / 80421079049
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0445793252
CATETER DUPLO J SOFT UROLLINE/WELLEAD
25351.961244/2024-97 / 80421079037
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0398073252

FIO GUIA HIDROFÍLICO UROLLINE II
25351.322836/2023-16 / 80421079029
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0443204250

MEDSÔNDÁ IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA / 05.150.338/0001-43
EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL
25351.042796/2003-70 / 80163570006
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0387489258

MERCUR S/A / 93.896.397/0014-47
Imobilizadores Mercur
25351.055068/2022-91 / 81284250018
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0410642258

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
Sistema de Câmera de Endoscópio
25351.263321/2024-40 / 80943619029
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0882197258

MÍVIDA ASSUNTOS REGULATORIOS LTDA / 25.263.704/0001-88
Instrumental Cirúrgico para Endoscopia de Coluna Forward
25351.016504/2025-59 / 81522530003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0453810250

NUVASIVE BRASIL COMERCIAL LTDA / 01.213.619/0001-47
Kit Instrumentais Modulus
25351.035655/2021-82 / 80074640061
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0413319253

Nexxmed Equipamentos Ltda / 09.135.326/0001-09
Instrumentais para Endoscopia de Coluna Nexxspine - I
25351.381854/2022-41 / 80743239029
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0449245250

ODOUS Instrumentos / 02.752.847/0001-58
Instrumental Não Cortante Não Articulado Titânio
25351.126167/2022-64 / 80961760025
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0442450257

OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA / 04.937.243/0001-01
Adaptadores com válvula de acesso
25351.177335/2017-97 / 80124630215
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0410899259

ORTOMEDICAL COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 09.557.129/0001-70
Pinças para Artroscopia OrtoMedical
25351.453287/2024-01 / 80769979017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0403165253

ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA. / 08.832.121/0001-01
KIT INSTRUMENTAL Sistema MUTARS Tumores Ósseos
25351.155678/2017-01 / 80454380084
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0397410255
KIT INSTRUMENTAL CARBOFIX ORTOPEDIA
25351.407630/2024-38 / 80454389008
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0453756255

OTTO BÖCK DO BRASIL TECNICA ORTOPEDICA LTDA / 42.463.513/0001-89
Família de Orteses Imobilizadoras
25351.076074/2016-63 / 10292010067
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0413340252

PHS DO BRASIL LTDA / 17.910.389/0001-05
POTENZA STERILE EUCALIPTOL
25351.540082/2015-05 / 81199279015
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0396663257
POTENZA BIANCO PERÓXIDO CARBAMIDA PF
25351.534711/2015-18 / 81199270006
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0392990253
POTENZA BIANCO PF 35%
25351.797824/2016-03 / 81199279017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0392941252
POTENZA BIANCO PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO
25351.420998/2017-20 / 81199270022
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0394318251
POTENZA ORTHOBLUE
25351.420889/2017-22 / 81199279025
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0392770253

PRODUTOS ORTOPÉDICOS CHANTAL LTDA / 56.216.781/0001-00
Sandália pós operatório Chantal
25351.493819/2019-78 / 80041210105
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0448884259

RICHARD WOLF BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICINAIS LTDA / 15.678.981/0001-06
BAINHA PLASTICA DE TROCARTE
25351.578668/2014-97 / 81037940018
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0416474250

S S WHITE ARTIGOS DENTARIOS S/A / 68.567.650/0001-57
ÁCIDO FLUORIDRICO GEL 10%
25351.239669/2024-16 / 80149710265
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0411507257

SANTALMAS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO 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 / 0857396251

ST. JUDÉ MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
ANEL DE ANULOPLASTIA SEGUIN
25351.344940/2011-35 / 10332340302
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 / 0999760254
ANEL RÍGID SADDLE
25351.344891/2011-49 / 10332340292
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 / 0999740253

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
Instrumentais para o Sistema CLAW II
25351.169013/2021-86 / 80005430720
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0404520251
INSTRUMENTAIS MICA
25351.684439/2021-65 / 80005430695
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0390340251
Instrumentais para o Sistema DART-FIRE
25351.169006/2021-84 / 80005430718
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0404298257
Instrumental Charlotte
25351.829964/2021-16 / 80005430715
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0404259251
INSTRUMENTAIS ORTHOLOC 3Di PARA SISTEMA ANKLE
25351.169014/2021-21 / 80005430721
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0404598251
INSTRUMENTAL SALVATION
25351.684441/2021-34 / 80005430697
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0390305251
INSTRUMENTAIS PARA SISTEMA VALOR® - ESTÉRIL
25351.169031/2021-68 / 80005439047
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0404478255
INSTRUMENTAIS PRO-TOE®
25351.169007/2021-29 / 80005430719
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0404158251
INSTRUMENTAIS AEQUALIS PERFORM GLÉNOID
25351.689829/2021-21 / 80005430704
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0389097250
Instrumental Ortholoc
25351.829957/2021-14 / 80005430714
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0404095259

SUPPORT IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 00.541.397/0001-29
PINÇA CIRÚRGICA
25351.168962/2011-41 / 80646960012
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0443695253

SURGITEC COMÉRCIO E FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME / 24.684.423/0001-36
Endoscópios Rígido Surgitec
25351.146552/2019-22 / 81469780024
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1004477252

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
Instrumental para Ortopedia
25351.801666/2016-72 / 80804050182
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0288577256

Spectrun Bio Engenharia Médica Hospitalar Ltda. / 54.446.810/0001-03
Arctic Sperm Cryopreservation Medium
25351.283861/2020-16 / 10318390122
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0984064257
Vit Kit - Freeze NX
25351.584621/2021-17 / 10318390120
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0984063251
MULTIPURPOSE HANDLING MEDIUM - MHM
25351.491230/2013-19 / 10318390100
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0984061258
Continuous Single Culture - NX Complete (CSCM-NXC)
25351.283859/2020-47 / 10318390118
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0983909253
KIT DE DEGELAMENTO PARA VITRIFICAÇÃO
25351.256345/2005-80 / 10318390039
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0983905258
MEIO HTF MODIFICADO (FLUIDO TUBÁRIO HUMANO)
25351.146273/2004-82 / 10318390034
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0983904251
PBS 1X SOLUÇÃO SALINA TAMPAO FOSFATO DE DULBECCO
25351.045059/2003-29 / 10318390027
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0983903255
MEIO REFRIGERADO TESTE TAMPAO GEMA DE OVO
25351.175835/2002-33 / 10318390024
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0983754250
CONTINUOUS SINGLE CULTURE - CSCM
25351.491210/2013-85 / 10318390099
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0983708258
SOLUÇÃO PVP COM HSA
25351.264974/2007-45 / 10318390051
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0983707251
Vit Kit - Warm NX
25351.584653/2021-12 / 10318390121
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0983610258
SORO ALBUMINA HUMANA
25351.026930/00-90 / 10318390013
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0983590257
MULTIPURPOSE HANDLING MEDIUM COMPLETE - MHM - C
25351.304236/2014-41 / 10318390101

80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0983573255
CONTINUOUS SINGLE CULTURE COMPLETE - CSCM - C
25351.305209/2014-70 / 10318390102
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0983494258
HYALURONIDASE
25351.058591/2003-14 / 10318390026
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0983493251
KIT DE CONGELAMENTO PARA VITRIFICAÇÃO
25351.255878/2005-44 / 10318390040
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0983567255
MEIO TAMPAO CONGELADO GEMA DE OVO TESTE COM GLICEROL
25351.175829/2002-86 / 10318390023
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0983488258

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA / 15.524.734/0001-47
Fresas para Debridamento Ósseo em Diamante
25351.238469/2023-65 / 81118469021
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0411157256
Kit Cânula DELTA I para Artroscopia de ATM
25351.457818/2019-60 / 81118460055
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0441406254
Kit de Fixação Endoscópica da Pars
25351.479849/2023-58 / 81118469026
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0411455257
GUIA CUSTOMIZADO
25351.930880/2024-77 / 81118469033
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0443899258
GUIA CUSTOMIZADO
25351.670936/2023-48 / 81118469031
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0443886253
Instrumentais em Aço Inoxidável - Estéril
25351.557280/2023-79 / 81118469029
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0412503255
Chave para Fixação SW
25351.216974/2023-59 / 81118460083
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0441034250
Pontas Ativas TI Ultrassônicas Recobertas com DLC Estéreis - TECHIMPORT
25351.585084/2020-41 / 81118469001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0441061257
Lâmina para Bisturi Techimport
25351.312718/2023-91 / 81118469023
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0411327259
Cânula de Punção - Techimport
25351.613103/2023-80 / 81118469030
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0443806250
KIT EXTREMIDADES AXIS
25351.128143/2023-21 / 81118469020
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0411284258
Kit Pulley Knife
25351.247353/2023-17 / 81118469022
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0411226258
Kit Cânula de Fixação Endoscópica da Pars
25351.522250/2023-41 / 81118469027
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0411731254

TECNIMED - COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 07.514.758/0001-97
FIXADOR EXTERNO CIRCULAR HEXAPODE SMART CORRECTION
25351.592824/2019-62 / 80312580005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0404781250

TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP / 09.123.223/0001-10
BROCA DE PERFURAÇÃO ÓSSEA TRAUMEC
25351.717247/2011-10 / 80455630022
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0449067254
BROCA CIRÚRGICA CARBIDE TRAUMEC
25351.733153/2011-08 / 80455630012
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0450603253
BROCA CIRÚRGICA TRAUMEC
25351.733159/2011-66 / 80455630013
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0450760251
KIT INSTRUMENTAL CMF-TRAUMEC
25351.693733/2019-43 / 80455630104
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0411285254

ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 06.295.846/0001-82
JIFFY SPIN Extra-coarse
25351.712747/2023-50 / 80279910101
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0410753254
JIFFY SPIN
25351.712886/2023-83 / 80279910102
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0410669253

VIGODENT INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. / 33.425.331/0001-22
ÁCIDO FLUORÍDRICO
25351.326655/2022-70 / 10068879034
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0443864250

VOX MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 10.388.140/0001-32
Sistema Ustar II
25351.263749/2024-92 / 80794390086
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 / 0995734259

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Tensores de Suporte
25351.414719/2019-93 / 80102512286
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0379039257

W5 AUDIOLÓGY SOLUÇÕES AUDITIVAS LTDA / 14.011.614/0001-83
Aparelhos de Audição Retro Digital A&M
25351.355829/2024-73 / 80872839007
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0889252254

Aparelhos de Audição Intracanal Digital A&M
25351.355806/2024-69 / 80872839006
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0889216258

Y3K IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA / 37.960.400/0001-59
VUNO Med-Chest X-ray
25351.053992/2025-85 / 82764710001
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 / 0880763256

YLLER BIOMATERIAIS S.A. / 16.970.346/0001-52
YCEM 4ALL
25351.317931/2015-27 / 81009350014
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0448660253

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.985, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

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

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

ADVAGEN BIOTECH LTDA / 22.565.307/0001-72
Teste Rápido COVID-19 e Influenza A + B
25351.071175/2025-17 / 81472060047
8433 - IVD - Registro de produto / 0606821252

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44
FAMÍLIA DE REAGENTE, CALIBRADORES E CONTROLES ACCESS HIV Ag/Ab combo
25351.037856/2025-48 / 10033121086
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0346557259

BONE LIFE MATERIAIS MEDICOS LTDA - EPP / 09.333.102/0001-01
Sistema de Placas Bloqueadas ChMP 2,7
25351.103565/2024-74 / 80530180097
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0316730246
SISTEMA DE PLACAS BLOQUEADAS ChLP 3,0
25351.734492/2023-86 / 80530180096
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 1206793236
Sistema de Microplacas ChMP 2,7
25351.126267/2024-52 / 80530180098
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0358611245

DANIALEX TEC - MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA ME / 01.686.305/0001-61
FLOGEL
25351.312198/2024-06 / 80320680105
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0707522242

EMERGÔ BRASIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
AGISEAL Electrosurgical Generator
25351.086075/2025-87 / 80117581252
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0713457252

EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66
EURORealTime APOE
25351.084746/2025-75 / 10338930333
8433 - IVD - Registro de produto / 0704029251

GoldMed Importação de Produtos Hospitalares Ltda ME / 28.215.470/0001-91
Espuma Gentle Transfer
25351.091426/2024-91 / 81606090063
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0293874247

J.A COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA / 11.201.854/0001-52
PLACA ÓSSEA FIXLOCK GPC
25351.285134/2024-17 / 80725520007
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0660440245

JTAG EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 40.292.568/0001-48
JTAG LASER
25351.086789/2025-95 / 82641980001
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0717668258

KHAYROS DIAGNÓSTICA FABRICACAO, COMERCIALIZACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA / 04.299.232/0001-43
FASTLINE FIA FOB
25351.079410/2025-91 / 80105220284
8433 - IVD - Registro de produto / 0663681251

LABTEST DIAGNÓSTICA S/A / 16.516.296/0001-38
CMV IgG Reagent Kit
25351.094415/2025-43 / 10009010498

8433 - IVD - Registro de produto / 0766225259

RÔCHÊ DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Família cobas Liat CT/NG/MG
25351.089629/2025-06 / 10287411754
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0735763259
cobas Liat CT/NG
25351.089652/2025-92 / 10287411755
8433 - IVD - Registro de produto / 0735902259

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
Família N Látex FLC Kappa-Lambda
25351.048208/2025-17 / 10345162540
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0442660251

SIGNAZ PRODUTOS E NEGOCIOS LTDA / 09.028.635/0001-71
HIV 1+2 - SIGNAZ
25351.017446/2025-81 / 82286660011
8433 - IVD - Registro de produto / 0160498252
HCV - SIGNAZ
25351.007615/2025-74 / 82286660012
8433 - IVD - Registro de produto / 0072382252

SUPER DIAGNÓSTICA PRODS HOSP LTDA EPP / 27.437.056/0001-64
Neonatal 17-OH-Progesterone FEIA
25351.038678/2025-72 / 81541770004
8433 - IVD - Registro de produto / 0353294250

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Parafusos Sacroilíacos MUST
25351.238799/2024-31 / 80102513503
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0578147246

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.986, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

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

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

ABBOTT DIAGNÓSTICOS RAPIDOS S.A. / 50.248.780/0001-61
FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Fezes)
25351.003951/2015-23 / 10071770821
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0656279257
Bioline HAV IgG/IgM
25351.503801/2015-33 / 10071770867
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0565212257

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
Família Alinity i Anti-HBc II
25351.384011/2017-77 / 80146502058
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 / 0873746252
ARCHITECT Anti-HBc II Reagent Kit
25351.084654/2009-12 / 80146501602
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 / 0872977251
ARCHITECT Anti-HBc II Calibrator / ARCHITECT Anti-HBc II Calibrador
25351.084624/2009-51 / 80146501601
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 / 0872907252
ARCHITECT Anti-HBc II Controls / ARCHITECT Anti-HBc II Controles
25351.084706/2009-80 / 80146501604
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 / 0873333250

ADJ IND E COM DE FIX ORTOPEDICOS E IMPLANTES LTDA / 00.904.050/0001-01
PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA
25351.367903/2010-69 / 80100020012
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0939045257

ALEXDAN IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 03.098.281/0001-55
Família Autoteste Glúten
25351.379119/2024-39 / 80113770050
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0991742250

ALIGN TECHNOLOGY DO BRASIL LTDA / 04.799.405/0001-92

iTero Lumina
25351.308629/2024-21 / 80194750009
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 1004258259

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
PARAFUSO DE INTERFERENCIA
25351.113265/2017-05 / 80978560122
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0971093253
PARAFUSOS DE INTERFERÊNCIA
25351.109729/2017-04 / 80978560064
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0970565259

ARTMÉDICA - PRÓDUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 03.950.712/0001-60
Ureteral Access Sheath
25351.102837/2025-08 / 80076809044
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0991972252

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
Cateter Symplicity Spyral para Denervação Renal
25351.376319/2020-14 / 10349000905
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 0837199255

Autentica Médica Importação Comercio e Serviços LTDA-ME / 18.192.496/0001-08
ASPIRADOR CIRÚRGICO ULTRASÔNICO
25351.358085/2020-15 / 81000030100
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 0434492256

BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA. / 03.188.198/0001-77
FAMÍLIA RH-HR, KELL, KIDD, DUFFY MONOCLONAL IMPORTADO- CONVENCIONAL
25351.111718/2025-38 / 80020690474
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0993068250
FAMÍLIA REAGENTE DE HEMÁCIAS/DE HEMÁCIAS TRATADAS COM ENZIMAS

25351.111703/2025-70 / 80020690461
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0993065255
Anti-Human-Globulin Color
25351.111632/2025-13 / 80020690457
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0993403251
Anti-IgG Uncolored
25351.111692/2025-28 / 80020690459
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0994895253
ID-LISS/Coombs
25351.111695/2025-61 / 80020690460
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0995045251
Família Controle de Qualidade de Imunohematologia Nacional
25351.111696/2025-14 / 80020690470
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0993462256
REAGENTE PARA IMUNOHEMATOLOGIA FAMÍLIA DE SOROS RAROS PARA TECNOLOGIA EM COLUNA
25351.111667/2025-44 / 80020690458
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0993061252
FAMÍLIA: REAGENTES PARA IMUNOHEMATOLOGIA - Rh-Hr - KELL, KIDD, DUFFY-NACIONAL

25351.111633/2025-50 / 80020690465
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0999492251
ID- DiaClon ABO/D + Prova Reversa para Doadores
25351.111776/2025-61 / 80020690476
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0993072258
Família DiaClon II
25351.111526/2025-21 / 80020690464
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0999494257
ID-CARTAO DIACLON ABO/D + PROVA REVERSA
25351.111670/2025-68 / 80020690467
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0993058252
ID-DiaClon ABO/Rh para Recém-nascidos
25351.111744/2025-66 / 80020690475
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0993025256
ID-DiaClon ABD-Confirmação
25351.111715/2025-02 / 80020690473
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0992772257
Família Access HIV combo V2
25351.490255/2021-36 / 80020690418
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 / 0888626258

BIONEXT PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS LTDA / 05.423.767/0001-47
BIONEXT - CURATIVO BARREIRA MECÂNICA PARA FERIDAS
25351.298083/2005-21 / 80255120001
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0293753253

BIOSUL PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA - ME / 05.905.525/0001-90
Teste Rápido Dengue NS1
25351.462120/2024-23 / 80474870156
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 / 0908591250

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
Família ichroma IGRA-TB
25351.033230/2024-81 / 10350840461
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 / 0807951251

BIOTRÔNİK COMÉRCIAL MÉDICA LTDA. / 50.595.271/0001-05
SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO AUTOEXPANSÍVEL DE NITINL PULSAR-35
25351.425751/2012-25 / 80224390213
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1323991247
STENT PERIFERICO EXPANSIVEL POR BALAO DYNAMIC
25351.135605/2005-84 / 80224390127
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0741333252

BOSTON SCIENTÍFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
ALCA PARA POLIPECTOMIA
25351.425891/2005-77 / 10341350439
80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0854524258

ALCA PARA POLIPECTOMIA
25351.425891/2005-77 / 10341350439
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0778879259
SISTEMA DE ABLAÇÃO CARDÍACA POR RADIOFREQUÊNCIA
25351.561341/2015-10 / 10341350848
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0801788251

Bio Engenharia e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda / 00.097.446/0001-86
SISTEMA DE FIXACAO VERTEBRAL
25351.029290/00-14 / 80036750004
80164 - MATERIAL ORTOPEdia- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0966006259
SISTEMA TORACICO DE FIXACAO
25351.029292/00-31 / 80036750003
80164 - MATERIAL ORTOPEdia- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0966139259
SISTEMA TORACICO DE FIXACAO
25351.029292/00-31 / 80036750003
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0957268254

CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76
Monitoração digital remota intracraniana - Kit de Monitoração de Pressão Intracraniana Ventricular Pressio PSO-VT
25351.103359/2005-00 / 80003890036
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0562715258

CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA / 40.175.705/0001-64
SISTEMA DE AFERESE MCS
25351.007725/00-43 / 10234400041
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 0831606258

CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31
Bisturi Descartável com Protetor de Lâmina SaFer Sterilance
25351.406001/2011-23 / 10150470305
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0980339251

CML- Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20
Instrumental Cirurgico Moria Articulado Cortante
25351.264119/2019-78 / 81346500019
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0855344253

CORDIS MÉDICAL BRASIL LTDA / 27.548.227/0001-22
SISTEMA PARA CAPTURA DE EMOLOS CORDIS*
25351.103835/2023-66 / 81576620041
8544 - MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA / 0707548250
CATETER DE DILATACAO DE BALAO PTA
25351.102809/2023-11 / 81576620011
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0812802250

Cepheid Brasil Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda / 18.628.083/0001-23
Xpert GBS
25351.817226/2016-51 / 81062710019
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 / 0900116251

DENTSCARE LTDA / 05.106.945/0001-06
CILINDRO CALCINÁVEL CoCr FGM
25351.263611/2014-70 / 80172310061
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1636190243
CILINDRO CALCINÁVEL CoCr FGM
25351.263611/2014-70 / 80172310061
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1636245242

DISPHARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS Ltda - epp / 12.358.373/0001-18
MASCARAS
25351.099815/2025-45 / 80772250004
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1009027255

DMC IMPORTAÇÃO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. / 02.827.605/0001-86
therapy
25351.653845/2015-50 / 80030810157
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0279146256
Opus 3f
25351.291221/2020-80 / 80030810176
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0762242256

E TAMUSSINO E CIA LTDA / 33.100.082/0001-03
PRÓTESE PANCREÁTICA
25351.477510/2005-35 / 10212990169
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0964767252

ECKERT & ZIEGLER BRASIL COMERCIAL LTDA / 02.887.124/0002-47
FAMÍLIA DE FONTES DE SÓDIO
25351.327093/2010-84 / 80012590195
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0844480258
FAMÍLIA DE FONTES DE GERMÂNIO
25351.327363/2010-52 / 80012590198
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0844474258
FAMÍLIA DE FONTES DE COBALTO
25351.327069/2010-93 / 80012590194
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0844441252

EHM - PARTICIPAÇÃO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA / 11.696.345/0001-48
GENGIGEL® SPRAY
25351.347806/2019-28 / 80946950003
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0530633257

ELÉKTA MÉDICAL SYSTÉMS COMÉRCIO E SERVICOS PARA RADIOTERAPIA LTDA. / 09.528.196/0001-66
ACELERADOR LINEAR ELEKTA

25351.015142/2010-38 / 80569320007
8083 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Grande Porte / 0785120254

ECO DIAGNOSTICA LTDA / 14.633.154/0002-06
hs-Malária P.f/P.v Ag ECO Teste
25351.780549/2023-19 / 80954880215
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 / 0904740251

FISHER & PAYKEL DO BRASIL LTDA / 04.689.134/0001-12
Ressuscitador Infantil F&P Neopuff.
25351.104108/2021-54 / 81447959024
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0999428259

GALDERMA BRASIL LTDA / 00.317.372/0001-46
Restylane
25351.341240/2015-24 / 80251760010
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0899884253

GENESTAR INOVAÇÕES E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 35.489.323/0001-75
Família VIASURE Flu Typing II Real Time PCR Detection Kit
25351.281418/2023-53 / 82149920029
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 / 0918957257

GRIFOLS BRASIL LTDA / 02.513.899/0001-71
PROCLEIX ULTRIO ELITE Assay
25351.808839/2016-14 / 80134860220
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 / 0152550259

ICU MÉDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 06.019.570/0001-00
TRANSDUTOR DE PRESSAO LOGICAL
25351.266209/2005-06 / 80228990008
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 0785191259

INGÁ - MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA. / 04.037.992/0001-82
PESSÁRIO AM
25351.004853/2011-11 / 80086720036
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0748832254

INSTITUTO DE BIOLÓGIA MOLECULAR DO PARANÁ / 03.585.986/0001-05
Kit IBMP Biomol HPV Alto Risco
25351.759260/2023-31 / 80780040020
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 / 0813270251

Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda / 01.390.500/0001-40
SISTEMA STERNALOCK BLU
25351.208137/2015-40 / 80094170085
8301 - REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA PARA REGISTRO/CADASTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - (DE USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 1001694255

JJSV PRODUTOS ÓTICOS LTDA / 58.652.728/0001-88
Sistema Compact Intuitiv
25351.850563/2016-33 / 80147060167
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 0823076253
WHITESTAR SIGNATURE PRO PHACOEMULSIFICATION SYSTEM
25351.850619/2016-13 / 80147060168
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 0823287254

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
PROLENE
2500100383586 / 10132590033
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0993719244
Prótese de Ombro Delta Xtend
25351.060435/2008-10 / 80145901160
80251 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 1699013241
SISTEMA DE FUSÃO OCCIPITO CERVICAL
25351.716381/2014-24 / 80145901650
80251 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 1394360240
RECARGAS DE GRAMPEADORES LINEARES ENDOSCÓPICOS
25351.458594/2005-16 / 80145900883
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0707538254
INSERTO DE POLIETILENO PINNACLE ALTRX
25351.179344/2010-15 / 80145901309
80251 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 1699385246
INSERTO DE POLIETILENO PINNACLE ALTRX
25351.179344/2010-15 / 80145901309
80162 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0713942258
CÚPULA ACETABULAR PINNACLE GRIPTION
25351.282884/2010-29 / 80145901326
80251 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 1698748248
CABEÇA METÁLICA DEPUY
25351.128909/2010-01 / 80145901308
80251 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 1699097241
CABECAS FEMORAIS DE CERÂMICA DEPUY

25351.283189/2005-20 / 80145900902
80251 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 1699151245
STRATAFIX SYMMETRIC PDS PLUS
25351.517999/2015-16 / 80145901775
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0939066254
CATETER WEBSTER CS COM TECNOLOGIA EzSTEER
25351.117609/2011-42 / 80145901362
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0910607257
PINNACLE INSERTOS DE POLIETILENO
25351.171899/2007-70 / 80145901017
80251 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 1699264244

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
DIACAP
25351.054575/2003-44 / 80136990443
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1741431247
Cateteres para Bloqueio de Nervos Periféricos contínuos com Agulhas de Estimulação Visíveis por Ultrassom
25351.419814/2017-11 / 80136990886
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1741291241

LABTEST DIAGNOSTICA S/A / 16.516.296/0001-38
PSA Reagent Kit
25351.725049/2023-14 / 10009010475
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 / 0888372256
Anti-HBs Reagent Kit
25351.652408/2023-15 / 10009010471
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 / 0888027257
fPSA Reagent Kit
25351.850661/2023-24 / 10009010482
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 / 0888228252
Lab Rapid GDH / Toxin A and B
25351.255976/2024-44 / 10009010460
8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 0888248253

LARSSON PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 37.713.125/0001-79
KIT CÂNULAS LIPOSCULPT SVF LARSSON
25351.048212/2025-85 / 82089409060
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0697221253

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
Família BCR-ABL P190 ELITE MGB® Kit
25351.072888/2021-66 / 80686360331
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 / 0904628256

MASTER MEDICAL INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 10.686.941/0001-84
SENSOR DE OXIMETRIA DE PULSO (SPO2) - MM OXI
25351.530174/2010-39 / 80602030002
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte / 0785752251

MEDCORP SAÚDE TECNOLOGIA LTDA / 67.630.541/0001-74
CATETER DE LONGA PERMANÊNCIA PARA HEMODIÁLISE E AFÉRESE
25351.333591/2010-60 / 10312210020
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0813027250

MOVITEK Comércio e Serviços de Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares LTDA / 21.772.748/0001-82
JAZZ - Dispositivo para Fixação óssea
25351.805861/2021-61 / 81207910059
80247 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1359143246

NSK NAKANISHI AMÉRICA LATINA LTDA. / 18.485.226/0001-95
SISTEMA DE JATEAMENTO
25351.752498/2014-11 / 81034250005
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1001228251

Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos LTDA / 14.365.637/0001-96
Software Central de Monitorização CNS-9101
25351.562395/2015-12 / 80914690022
80276 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Família de Software Médico / 0748626255

OPHTHALMOS LTDA / 61.129.409/0001-05
HALURONATO DE SODIO OPHTHALMOS
25351.010692/01-45 / 10172470013
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0959604251

ORTHOMETRIC - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA / 07.740.586/0001-70
ACESSÓRIOS PARA COLAGEM ORTODÔNTICA
25351.125498/2025-20 / 80328819010
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1008249254

ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 48.240.709/0001-90
PARAFUSO CANULADO PARA SINTESE OSSEA

25351.079982/2006-15 / 10223710062
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0516649256

ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA. / 08.832.121/0001-01
SISTEMA PARA OMBRO AGILON
25351.309001/2010-84 / 80454380012
80164 - MATERIAL ORTOPEdia- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0822237253

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78
Tasy Delphi
25351.060482/2023-01 / 10216710405
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0858063255
Sistema de Raio-X para Tomografia Computadorizada
25351.900379/2016-23 / 10216710325
8083 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Grande Porte / 0807601250
Tasy Java
25351.059570/2023-51 / 10216710403
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0858002256
Tasy EMR
25351.059925/2023-11 / 10216710404
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0858043254

QR CONSULTING, IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Cassete de Teste para TSH (Soro/Plasma)
25351.317353/2021-20 / 81325990174
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1000860258
Família Teste Rápido Combinado em Cassete para Detecção de Influenza A/B+H1N1 (Swab)
25351.305771/2023-36 / 81325990293
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0959778250
Líquido corante para material de Zircônia Aiditi
25351.091187/2025-50 / 81325999052
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0992335256
Família Teste Rápido Combinado em Cassete para HIV 1.2 e Sífilis
25351.652130/2022-97 / 81325990285
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0959554254
Família de Teste Rápido em Cassete de HIV 1.2 (Sangue total/Soro/Plasma)
25351.511735/2022-29 / 81325990205
8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família / 0861323254

RADIOMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA / 71.785.687/0001-66
UP
25351.888991/2020-40 / 10378640017
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0940065258

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA / 07.489.080/0001-30
ELETRODO PARA QUADRIL RAZEK
25351.058632/2011-88 / 80356130043
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte / 0837177251

RICHARD WOLF BRÁSIL EQUIPAMENTOS MEDICINAIS LTDA / 15.678.981/0001-06
Endoscópio Rígido
25351.543270/2015-40 / 81037940048
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0867777257

RÖCHE DIAGNÓSTICA BRÁSIL LTDA / 30.280.358/0001-86
MPA (Mycophenolic Acid) _cobas c
25351.603291/2019-51 / 10287411466
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 1613017243
Família cobas SARS-CoV-2 Qualitative
25351.193402/2020-41 / 10287411491
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 / 0893407259
Família Cancer de Pele e Melanomas
25351.124843/2009-17 / 10287410787
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 / 0893740250
Família Cancer de Pele e Melanomas
25351.124843/2009-17 / 10287410787
8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 0893453251

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
Família Atellica IM Hbc Total 2 (HbcT2)
25351.046646/2020-36 / 10345162405
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 / 0909489254
Conjunto Radiológico Multix B
25351.824690/2016-45 / 10345162042
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 0802592252
ADVIA Centaur Free PSA (fPSA)
25351.599365/2010-17 / 10345161781
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0721831257

ST. JUDE MEDICAL BRÁSIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
Cateter ViewFlex Xtra ICE
25351.493537/2015-67 / 10332340381
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte / 0418393257

STRYKER DO BRÁSIL LTDA / 02.966.317/0001-02
Instrumentais Estéreis de Aço Inoxidável Gray
25351.466650/2019-83 / 80005430551

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0658043251
INSTRUMENTAIS MDM
25351.310937/2020-93 / 80005430632
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0658923251
Instrumental Não Articulado e Não Cortante de Alumínio Stryker
25351.388011/2016-04 / 80005430448
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0655734252

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA / 15.524.734/0001-47
Sistema de Placas Bloqueadas Ângulo Variável para Membros Superiores e Inferiores - Techimport
25351.175008/2017-91 / 81118460026
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0959397256

Total Life comercio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP / 21.310.535/0001-39
Cânula para Escleroterapia
25351.605561/2017-05 / 81231550022
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0982777256

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
INTRODUTOR STEEREASE
25351.331497/2010-15 / 80102510954
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0963439251
Sistema de controle de temperatura
25351.053938/2025-30 / 80102513497
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 1010167255
OCLUSORES PARA REPARO DE DEFEITOS CARDÍACOS
25351.330534/2010-34 / 80102510966
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0963420259

WAMA PRODUTOS PARÁ LABORATORIO LTDA / 66.000.787/0001-08
IMUNO-RÁPIDO HBsAg PLUS
25351.311164/2014-21 / 10310030169
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 / 0894001256

WELCH ALLYN DO BRASIL, COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 03.135.603/0001-99
Connex Spot Monitor
25351.803810/2016-32 / 80011680088
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte / 0828691258

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.987, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

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

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

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição será disponibilizado por meio de ofício eletrônico, encaminhado para a caixa postal da empresa solicitante no sistema Solicita, que pode ser acessado por meio do link: <https://solicita.anvisa.gov.br/>.

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

3M DO BRÁSIL LTDA / 45.985.371/0001-08
Adesivo para Acne Fino e Transparente 3M Nexcare
25351.442328/2024-26 / 80284939138
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0452778255

ABS COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA / 18.987.352/0001-48
Pinças Laparoscópicas
25351.118365/2025-05 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0914287257

ADAPT PRODUTOS OFTÁLMOLÓGICOS LTDA / 96.382.429/0001-60
Ollyes VisuALL VRP
25351.628763/2023-65 / 80192010086
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 / 0869730258

ALCON BRÁSIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA / 32.929.819/0001-24
Pinça de Inserção Monarch
25351.635972/2020-12 / 81869420125
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0428996256

ALEXDAN IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 03.098.281/0001-55
Família Autoteste Glúten
25351.379119/2024-39 / 80113770050
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1617573248

ALPHARAD INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - EPP / 11.367.066/0001-30
AGULHA PARA ASPIRAÇÃO DE TECIDOS MOLES - MENGHINI
25351.111666/2024-19 / 80634889015
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0420748253
Agulha de Aspiração para Biopsia
25351.538348/2016-09 / 80634880038
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0414773250
Agulha para Localização de Nódulo Mamário
25351.538250/2016-06 / 80634880041
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0404736254

AUSTIN MEDICAL INNOVATION LTDA / 51.327.380/0001-04
KIT CANULA DE ENDOSCOPIA PERCUTANEA LOMBAR AST
25351.126840/2025-17 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0964794250

BALLKE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP / 06.103.122/0002-70
BANDAGEM ATADURA ISRAELENSE

25351.135772/2025-79 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1007139251

BIOBLASTI INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE BIOMATERIAIS E PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS LTDA - EPP / 23.146.163/0001-82
Skin Pass
25351.134735/2025-43 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1002980259
Kit Acess Pain
25351.112753/2025-74 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0880180251

BONE LIFE MATERIAIS MÉDICOS LTDA - EPP / 09.333.102/0001-01
Sistema de Costela
25351.417384/2024-22 /
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 1352425246

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
CATETER DE DILATAÇÃO POR BALÃO STERLING
25351.196263/2009-38 / 10341350548
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0427462258

BOWA MEDICAL BRAZIL LTDA. / 26.645.979/0001-49
BOLSA COLETORA
25351.110750/2025-04 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0865479259

CGRX INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO LTDA / 23.917.850/0001-54
Sistema de imagem por ultrassom
25351.113652/2025-11 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0888663251

CIENLABOR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.814.280/0001-05
PONTEIRA PARA RÁDIOFREQUÊNCIA
25351.024273/2015-31 / 80082910131
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte / 0421347252

COSTA VAZ COMERCIO IMPORTACAO 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

CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA. / 13.532.259/0001-25
DISPOSITIVO MÉDICO SOB MEDIDA
25351.379494/2021-36 /
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0186936257

CROMOLABORATORIO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 52.740.166/0001-48
MIO DE CULTURA E SUPLEMENTOS DESTINADOS A SEMEADURA PRIMÁRIA
25351.122079/2025-36 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0931728258

Cosmoderma indústria e com. ltda- me / 09.601.610/0001-15
Dermilon Hidramax
25351.127147/2025-53 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0966145259
Dermilon RT
25351.125696/2025-93 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0959781251
Dermilon HD
25351.125678/2025-10 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0959715258

DMX COMERCIO EXTERIOR LTDA / 35.917.441/0001-37
COLCHÃO PARA SISTEMA DE HIPO-HIPERTERMIA
25351.116174/2025-09 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0904271251

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Signatera Tissue Collection Kit
25351.101518/2025-77 /
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0812789253

ESTABLISHMENT LABS BRASIL PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 08.290.164/0001-02
Implante Mamário Motiva Implants® Ergonomix2®
25351.811603/2023-85 / 80588390013
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1548083241

Eco Diagnostica Ltda / 14.633.154/0002-06
Dengue Ag+Ab Combo ECO Teste
25351.417787/2024-71 /
8433 - IVD - Registro de produto / 1359236244

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65
Hepatitis C Virus (HCV) Antibody Test Kit (Colloidal Gold)
25351.311999/2024-46 /
8433 - IVD - Registro de produto / 0707303249

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ / 33.781.055/0001-35
IFI LEISHMANIOSE HUMANA BIO MANGUINHOS
25000.044299/99-67 / 10106330011
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1258347245

GLOBALX TECNOLOGIA BRASIL LTDA / 41.775.241/0001-90
Kit de Extração de DNA e RNA
25351.099820/2025-58 /
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0802740251

GUMED DO BRASIL COMERCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP / 19.443.457/0001-07
DISPOSITIVO MÉDICO SOB MEDIDA
25351.076464/2025-02 /
80207 - MATERIAL - Anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida / 0643695257

HAIAT BAZZI LTDA EPP / 07.419.108/0001-62
Bandas de Matriz Cosmedent
25351.128967/2025-62 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0974034258

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

Cateter para drenagem torácica com acessórios Pneumocath
25351.127143/2025-75 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0966141253

ICONACY ORTHOPEDIC IMPLANTS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 07.372.557/0001-00
Hastes Ósseas
25351.357412/2024-45 /
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0831760249

ID MED LTDA / 53.561.088/0001-87
Melbourne Rapid Fields Online Perimetry
25351.119422/2025-65 /
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0919016251

ITS DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 36.357.818/0001-03
UROFLEX H - Kit Cateter Duplo J com Fio Guia Hidrofílico
25351.125860/2025-62 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0960221255

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0002-84
VICRYL
25351.607663/2022-14 / 81245800016
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1706684240

JOAOMED COMERCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A / 78.742.491/0001-33
SCALP DESCARTÁVEL VITAL
25351.133618/2025-62 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0997801255

LABORATORIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
CATETERES PARA AUTO-CATETERIZAÇÃO INTERMITENTE COM BOLSA COLETORA
25351.088930/2009-99 / 80136990614
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0394389255

LEV MEDICAL SOLUCOES PARA MEDICINA LTDA / 42.609.762/0001-30
Conjunto para tratamento da dor crônica LEVmulti-F
25351.112610/2025-62 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0879793252

MAGIP COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.-ME / 65.623.050/0001-70
Kit para Vitrificação de tecido ovariano Cryovary
25351.118162/2024-20 /
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0344496244

MEDHCIR MEDICAL TRADING LTDA / 03.383.476/0001-47
FIO GUIA HIDROFÍLICO UROLLINE II
25351.322836/2023-16 / 80421079029
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0398206252

MEIQ LTDA / 40.956.550/0001-01
MEIQ CANNULAS
25351.136255/2025-17 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1009166255

MINDRAY DO BRASIL COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
FAMÍLIA TG
25351.667731/2019-07 / 80943610075
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0767350251
FAMÍLIA LH (CLIA)
25351.303540/2019-10 / 80943610063
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0768318254

MIVIDA ASSUNTOS REGULATORIOS LTDA / 25.263.704/0001-88
Estação Multiparamétrica Portátil SONKA
25351.114628/2025-07 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0893996254

MOAS INDUSTRIA E COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 05.388.725/0001-12
DOSADOR DE REMÉDIOS 10ML, BUBA
25351.804177/2023-23 / 81861500011
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1749202247

MR SAÚDE LTDA / 26.386.899/0001-16
Álcool Pad I
25351.132845/2025-71 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0992903254

MRP PRODUTOS MÉDICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA. - EPP / 28.210.947/0001-46
AUTOCLAVE ASGD
25351.107356/2025-81 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0842686258

OYSTER IMPORTAÇÃO E EXPORTACAO LTDA - ME / 13.197.391/0001-28
Hidroxiapatita Cientific 300
25351.423114/2024-51 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1403999244

PRODIGY COMPANY LTDA / 24.579.215/0001-77
Fita Kinesio Prodigy Med
25351.134457/2025-24 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1001605250

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Família de Cassete de Teste para TSH (Soro/Plasma)
25351.071103/2025-61 / 81325990396
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0980414253

RENOVA MEDICAL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.047.312/0001-84
Kit Cânula Spineedle SpineFlex
25351.115629/2025-61 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0900365251

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Família Cobas Pro

25351.417945/2019-26 / 10287411435
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0762253258

SANOVIE INTERNACIONAL TRADE LTDA - EPP / 07.167.191/0001-20
WAVEGUARD
25351.352960/2023-06 / 80301130089
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0396938256

SCITECH PRODUTOS MÉDICOS SA / 01.437.707/0001-22
Coledocoscópio Flexível Eletrônico Descartável
25351.133600/2025-61 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0997777257

SEMIÑA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 55.163.042/0001-35
ky- hidratante intravaginal
25351.137607/2022-17 / 80128619002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0395782252

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
INSTRUMENTAIS INBONE
25351.770810/2021-19 / 80005430706
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0389940259
INSTRUMENTAIS ORTHOLOC 3Di PARA SISTEMA CALCANEAL
25351.801435/2021-58 / 80005430710
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0389222259

TAUROVITA COMÉRCIO E IMPORTACAO LTDA / 10.661.826/0001-55
Pharma-Swab
25351.134710/2025-40 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1002936250

TCP COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE ARTIGOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA-EPP /
04.291.824/0001-19
TEMNOGRAPHY
25351.112750/2025-31 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0880177250

TDV DENTAL LTDA / 81.591.786/0001-60
RESINLAY PATTERN PHOTO
25351.390936/2016-09 / 10291220100
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0413701255

TECNOVENT COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA ME / 07.912.362/0001-06
BRAÇADEIRA DE PRESSÃO OXYSYSTEM
25351.127127/2025-82 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0966115252

TELEFLEX MEDICAL BRASIL LTDA / 06.089.071/0001-99
Fio-Guia Com Mola
25351.106433/2025-85 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0837513251

VENKURI INDÚSTRIA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 61.117.263/0001-70
OCLUSOR OFTALMICO ESTERIL TENCYL
25351.004416/02-74 / 10366900013
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0405413254
COBERTURA DE MESA AUXILIAR TENCYL OVER
25351.032308/01-29 / 10366900012
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0405461259

VENTCARE INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA - ME / 11.011.753/0001-19
CIRCUITOS VENTILATÓRIOS CPAP/EPAP 58
25351.261620/2017-52 / 80677040016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0400835258
CIRCUITOS VENTILATÓRIOS 57
25351.352368/2017-15 / 80677040020
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0392389258

VISIONMED EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 02.960.756/0001-08
Kahook Dual Blade - bisturi manual oftálmico
25351.173288/2016-91 / 80170280058
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0404380255

VIVA CARE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 24.562.614/0002-06
Kit Sondagem Vesical Plus (E)
25351.127749/2025-19 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0968524257

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA /
04.718.143/0001-94
Endoscópios (Rígidos)
25351.114514/2025-59 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0893752258

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.995, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

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

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, de acordo com o inciso I do art. 2º e § 2º do art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 925, de 19 de setembro de 2024, conforme anexo.

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

Novatech Comercio e Representações Ltda / 13.503.335/0001-74
DISPOSITIVO MEDICO SOB MEDIDA
25351.071256/2025-17 / 80865020021
80207 - MATERIAL - Anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida / 0607465255

Nº de Processos : 1

Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.996, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

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

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 2.479, de 3 de julho de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº. 125, de 7 de julho de 2025, Seção 1, página 354, única e exclusivamente quanto ao deferimento da Alteração de notificação - Implementação imediata, referente à empresa ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - 18.272.616/0001-87, referente ao PROCESSO 25351.114832/2017-02.

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.997, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

ACURATE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 17.366.976/0004-28
Válvula Aórtica Acurate neo2TM
25351.751352/2020-20 / 81763520018
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0982667256

ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA / 55.979.736/0001-45
EQUIPAMENTO DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASSOM
25351.320506/2017-94 / 10069210072
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0988540258
EQUIPAMENTO DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASSOM
25351.320499/2017-23 / 10069210070
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0988534258

BIOCATH COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 05.964.709/0001-20
CERABLATE Cool® Cateter
25351.299847/2018-10 / 80239100001
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0988085259
CERABLATE Flutter® Cateter
25351.299883/2018-83 / 80239100004
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0988143259
Sirius/ Sirius Flutter® Cateter
25351.299802/2018-45 / 80239100002
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0988156253
CERABLATE® EASY TC Cateter
25351.299863/2018-11 / 80239100003
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0988135256

BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA / 29.375.441/0001-50
FAMILIA DE CALIBRADORES - Solução de Calibração 2 S1830 / Solução de Calibração 2 S1730
25351.077012/2005-96 / 10301160142
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0998445258

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
Electrolyte Kit
25351.153072/2021-32 / 10350840399
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0993851258
FAMÍLIA MassChrom Free Metanephrines in plasma
25351.958262/2020-68 / 10350840381
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0993887252
Blood Gas & Electrolyte Cartridge BG8
25351.012989/2024-21 / 10350840448
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0993859259
Família Antiepileptic Drugs Fast Elution
25351.371368/2021-33 / 10350840403
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0993900259
Lp-PLA2 FS
25351.274067/2014-63 / 10350840249
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0993227252
TRUCAL LIPID
25000.052261/99-40 / 10350840093
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0993214258
Família de controles Antiepileptic Drugs high resolution
25351.609795/2020-19 / 10350840389
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0993895255
Blood Gas & Electrolyte Cartridge BG10
25351.013387/2024-91 / 10350840449
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0993876251

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
FIO GUIA PULMONAR JAGWIRE
25351.627648/2011-94 / 10341350679
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0974937258

Sistema de administração transfemoral ACURATE neo2TM
25351.751354/2020-19 / 10341351001
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
0982797257

BRASIL MED CARE IMPORTACAO EXPORTACAO COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA /
17.152.616/0001-80
FIXADOR PARA TUBO OROTRAQUEAL HAIBREATH
25351.857349/2020-19 / 81045420018
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
1012668258

DABASONS IMPORTACAO EXPORTACAO E COMERCIO LTDA / 61.519.955/0001-44
VALVULA PARA HIDROCEFALIA STRATA
25351.315758/2005-11 / 10099430115
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
0992347254
MATRIZ DE REGENERACAO DURAL - DUREPAIR
25351.370590/2005-07 / 10099430121
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
0992375258
Introdutor de Cateter
25351.067400/2014-43 / 10099430194
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
1004081251
Mangueira estéril para irrigação e aspiração
25351.523474/2015-95 / 10099439016
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
1008179256
Kit para Biópsia de corpo vertebral
25351.081856/2014-11 / 10099430193
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
1004002254

CONJUNTO DE FIXAÇÃO CRANIANA DORO CERETOM
25351.065700/2013-11 / 10099430182
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
0992470251

FERRAMENTAS MIDAS REX CLEAR VIEW®
25351.406565/2015-46 / 10099430212
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
1008112259

MESAS MODULARES
25351.438128/2014-24 / 10099430207
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
1004103255

CIMENTO ÓSSEO SPINE-FIX PARA VERTEBROPLASTIA
25351.468285/2006-27 / 10099430148
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
0992416256

Kit de Instrumentais Cirúrgicos para Neuroendoscópio Medtronic Neurosurgery®
25351.293623/2015-88 / 10099430211
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
1004116250

Cânulas para cobertura estéreis
25351.523685/2015-55 / 10099430214
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
1008169251

FERRAMENTAS MIDAS REX CLEAR VIEW® com ponta diamantada
25351.505146/2015-89 / 10099430213
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
1008156256

Sistema de Estimulação Medular StimWave FREEDOM-8A
25351.227377/2016-87 / 10099430216
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
1008176257

SISTEMA PARA DRENAGEM SUBDURAL
25351.703888/2011-84 / 10099430167
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
0992432251

KIT DE INSTRUMENTAIS PARA CIFOPOLASTIA
25351.328741/2013-91 / 10099430186
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
0992485258

Domó Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
Cabos de ECG Descartáveis
25351.402435/2019-54 / 81464750031
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
0976185253

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ / 33.781.055/0001-35
IFI LEISHMANIOSE HUMANA BIO MANGUINHOS
25000.044299/99-67 / 10106330011
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
0991866258

GCA BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 11.015.655/0001-50
Moldes Internos
25351.408074/2014-22 / 80674930005
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
1011772256

GRIFOLS BRASIL LTDA / 02.513.899/0001-71
MDmulticard Basic Extended Phenotype
25351.858014/2018-01 / 80134860263
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
0967763258
Anti-K Mono-Type Dual (1)
25351.881270/2021-90 / 80134860283
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
0967681251
Diluent F
25351.779059/2014-16 / 80134860199
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
0967715253

Halma Saúde e Ótica do Brasil Importação Exportação e Distribuição Ltda /
13.640.053/0001-19
Fluxometro de Acrílico Maxtec
25351.001822/2023-53 / 80891620088
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
0991309251
Fluxômetro Maxtec Thorpe
25351.447224/2022-46 / 80891620086
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
0991443250
Fluxômetro Maxtec Manifolds

25351.662023/2022-77 / 80891620087
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
0991404254
Sensor de Oxigênio Weak Acid
25351.191704/2023-28 / 80891620089
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
0991532252
Sensor de Oxigênio KOH
25351.264563/2023-70 / 80891620090
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
0991449258

LABORATORIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
FIOS DE SUTURA ABSORVIVEIS
25351.010332/01-80 / 10008530409
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
0966566254

PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME /
26.185.222/0001-10
Clarus Aspergillus GM
25351.613124/2022-14 / 81504790339
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
1015161251
Cooltech Define
25351.760711/2021-11 / 81504799042
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
1004511256
Cooltech
25351.643178/2021-23 / 81504799041
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
1004471254

PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA / 04.930.429/0001-39
IMAGEN RESPIRATORY SCREEN
25351.151462/2017-07 / 80254180255
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
0984860258

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78
VENTILADOR RESPIRONICS
25351.293483/2010-59 / 10216710199
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
1006416251

QIAGEN BIOTECNOLOGIA BRASIL LTDA. / 01.334.250/0001-20
QIAsymphony DSP HPV Media Kit
25351.376060/2019-60 / 10322250092
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
0971302251

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
Instrumentais Biosteon Intraline
25351.434861/2015-39 / 80005430401
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
1003057250
SISTEMA DE INJEÇÃO DE CIMENTO PERCUTÂNEO E ACESSÓRIOS
25351.203766/2002-65 / 80005430036
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
0981466257
COMPONENTES DESCARTÁVEIS PARA O SISTEMA DE MONITORAMENTO DA PRESSAO
INTRA-COMPARTIMENTAL
25351.003233/2007-90 / 80005430129
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
0981271251

SURGICAL LINE -COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 07.330.175/0001-06
MANIPULADOR UTERINO SURGICAL LINE II
25351.558351/2020-16 / 80410900062
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
0976988259
MANIPULADOR UTERINO SURGICAL LINE I
25351.558681/2020-01 / 80410900064
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
0976948257

SMOKE FILTER SURGICAL LINE
25351.291259/2020-52 / 80410909008
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
0976919257
TROCATER DESCARTÁVEL SURGICAL LINE
25351.558282/2020-32 / 80410900061
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
0976997258
ENDOBAG DESCARTÁVEL SURGICAL LINE
25351.558382/2020-69 / 80410900063
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
0976957256
CÂNULA DE ACESSO SURGICAL LINE
25351.900132/2021-17 / 80410909009
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
0976909251

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA /
04.718.143/0001-94
Dispositivo coletor de urina Ur24T TrueClr
25351.373771/2023-69 / 80102513040
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa /
1004248253

Nº de Processos : 62

Total de Empresas : 21

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.910, DE 31 DE JULHO DE 2025 (*)

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

Art. 1º Aprovar a avaliação toxicológica preliminar para fins de Registro Especial Temporário (RET), conforme anexo.

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

EMPRESA - CNPJ
PROCESSO
FASE DO EXPERIMENTO

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

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

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

SUMITOMO CHEMICAL BRASIL INDUSTRIA QUIMICA S.A - 07.467.822/0001-26
25351.106542/2025-01
Fase II
25351.106534/2025-56
Fase II
25351.106541/2025-58
Fase II
25351.106626/2025-36
Fase II
25351.106426/2025-83
Fase II
25351.110535/2025-03
Fase II
25351.110536/2025-40
Fase II
25351.110572/2025-11
Fase II
25351.110573/2025-58
Fase II
25351.110625/2025-96
Fase II
25351.117022/2025-15
Fase II
25351.106425/2025-39
Fase II
SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA - 60.744.463/0001-90
25351.115623/2025-93
Fase II
25351.115624/2025-38
Fase II
25351.115639/2025-04
Fase II
25351.110754/2025-84
Fase II
25351.110755/2025-29
Fase II
25351.110768/2025-06
Fase II
25351.112417/2025-21
Fase II
25351.112463/2025-21
Fase III

UPL DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS S.A - 02.974.733/0001-52
25351.107561/2025-46
Fase II
25351.113466/2025-81
Fase II
25351.113481/2025-20
Fase II

(*) Republicado por ter saído com incorreção no original, publicado no Diário Oficial da União nº 145, de 4 de agosto de 2025, Seção 1, pág. 159.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.013, DE 7 DE AGOSTO 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

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

ADAMA BRASIL S/A - 02.290.510/0001-76
ADM.08650.H.4.B-BR
25351.059321/2025-28
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0527396/25-7
Categoria 5: Produto Improvável de causar Dano Agudo
BALTIC BR
25351.807039/2020-53
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 2697848/20-7
Categoria 5: Produto Improvável De Causar Dano Agudo
DT-CE-MPP-460-23T-BR
25351.071476/2022-90
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0504380/22-2
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

AGRO-LEAD BRASIL ASSESSORIA EM PRODUTOS AGRICOLAS LTDA - EPP - 15.434.521/0001-24
ELADIOS
25351.045585/2025-02
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0418054/25-8
Categoria 2 - Produto Altamente Tóxico

ALLIERBRASIL AGRO LTDA - 02.850.049/0001-69
BIODATA 200 SL
25351.068820/2019-68
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0105179/19-2
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
BOIADEIRO 620 SL
25351.436127/2023-17
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0703618/23-7
Categoria 5: Produto Improvável de causar Dano Agudo
BOXING 648 SL
25351.363643/2024-98
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0885488/24-5
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
CINTURÃO 620 SL
25351.436173/2023-16
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0703666/23-1
Categoria 5: Produto Improvável de causar Dano Agudo
HERBISOL 200 SL
25351.559593/2020-19
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 4226585/20-8
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo.
SENHA K 620 SL
25351.436211/2023-22
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0703709/23-2
Categoria 5: Produto Improvável de causar Dano Agudo

CHDS DO BRASIL COMERCIO DE INSUMOS AGRICOLAS LTDA. - 18.858.234/0001-30
RIACHO ULTRA
25351.360626/2023-18
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0582324/23-8
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

COROMANDEL BRASIL LTDA - 10.599.435/0001-58
CILTRION PLUS
25351.633580/2022-81
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 5045118/22-6
Categoria 5: Produto Improvável de causar Dano Agudo

CROPCHEM LTDA. - 03.625.679/0001-00
TIMBER DUO
25351.884092/2023-11
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1485391/23-7
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

GAIA AGRO SOLUTIONS COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - 30.705.509/0001-09
GLIFOGROP FULL DMA
25351.459030/2024-55
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1734692/24-3
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo.
KESSHÓ 50
25351.425936/2024-76
5065 - Produto Formulado com Base em Produto Técnico Equivalente, 1426194/24-2
CATEGORIA 5: Produto Improvável de Causar Dano Agudo
OMNIWEED
25351.066342/2025-08
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0575403/25-0
Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico

Green World Comércio, Importação e Exportação de Insumos Agrícolas Ltda - 22.871.975/0001-28
GREENFOSATO
25351.051588/2018-48
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0072514/18-5
Categoria 5: Produto Improvável de causar Dano Agudo

HELM DO BRASIL MERCANTIL LTDA - 47.176.755/0001-05
HDB 239A
25351.974015/2020-17
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 3181343/20-0
Categoria 5: Produto Improvável de causar Dano Agudo

OURO FINO QUÍMICA S.A. - 09.100.671/0001-07
HAXXIS
25351.009427/2015-93
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0014457/15-6
Categoria 5 - Produto Improvável de causar Dano Agudo

Perterra Insumos Agropecuários S.A. - 33.824.613/0001-00
ALLENZA
25351.356605/2021-36
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 3732645/21-5
Categoria 5: Produto Improvável de causar Dano Agudo
Metoxifenoazide 240 SC Perterra
25351.664700/2020-20
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 4432963/20-4
Não classificado - Produto não classificado

PROREGISTROS REGISTROS DE PRODUTOS LTDA - 05.617.846/0001-99
AZOXYSTROBIN + DIFENOCONAZOLE SC LIMIN

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.016, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

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

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

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

Bayer S.A. - 18.459.628/0001-15
VERANGO PRIME
25351.537186/2016-01
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0456079/25-4

OURO FINO QUÍMICA S.A. - 09.100.671/0001-07
DOTTE
25351.695054/2019-17
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0465368/25-5

Prentiss Química LTDA - 00.729.422/0001-00
IMAZETAPIR PRENTISS
25351.005087/2005-75
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0464420/25-3

Syngenta Proteção de Cultivos LTDA - 60.744.463/0001-90
ELATUS
25351.587136/2011-39
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 1736847/24-4

GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.003, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

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

FARMAX S.A. / 21.759.758/0001-88
LOÇÃO REPELENTE KIDS COM DEET MOSKITOFF FARMAX
25351.323318/2019-25 / 231220173
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0901516/25-2

LOÇÃO REPELENTE KIDS COM DEET MOSKITOFF FARMAX
25351.323318/2019-25 / 231220173
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0913970/25-5

KENVUE LTDA. / 59.748.988/0001-14
NEUTROGENA BEACH DEFENSE FPS 69
25351.054021/2025-52 / 200921412
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0487466/25-0
NEUTROGENA BEACH DEFENSE FPS 65
25351.055606/2025-90 / 200921413
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0500242/25-9

PROCOSA PRODUTOS DE BELEZA LTDA / 33.306.929/0001-00
VICHY IDÉAL SOLEIL CLARIFY FPS 60 MÉDIA
25351.038288/2018-73 / 200704294
2114 - REG. COSMÉTICOS - Mudança de fabricante / 0843049/25-1
VICHY IDÉAL SOLEIL CLARIFY FPS 60 MÉDIA
25351.038288/2018-73 / 200704294
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1397592/24-9

VICHY IDÉAL SOLEIL CLARIFY FPS 60 MORENA
25351.038306/2018-17 / 200704295
2114 - REG. COSMÉTICOS - Mudança de fabricante / 0842964/25-8
VICHY IDÉAL SOLEIL CLARIFY FPS 60 MORENA
25351.038306/2018-17 / 200704295
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1397558/24-5

VICHY IDÉAL SOLEIL CLARIFY FPS 60 CLARA
25351.038308/2018-14 / 200704296
2114 - REG. COSMÉTICOS - Mudança de fabricante / 0842909/25-7
VICHY IDÉAL SOLEIL CLARIFY FPS 60 CLARA
25351.038308/2018-14 / 200704296
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1397531/24-0

VICHY IDÉAL SOLEIL CLARIFY FPS 60 EXTRA CLARA
25351.038309/2018-51 / 200704298
2114 - REG. COSMÉTICOS - Mudança de fabricante / 0842475/25-7
VICHY IDÉAL SOLEIL CLARIFY FPS 60 EXTRA CLARA
25351.038309/2018-51 / 200704298
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1397522/24-1

SANAJ INDUSTRIAL LTDA-EPP / 60.159.092/0001-89
GEL REPELENTE DE INSETOS PROPEX KIDS
25351.125492/2025-52 / 212280722
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0959243/25-9

25351.104126/2022-17
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 4270371/22-6
Categoria 5: Produto Improvável de Causar Dano Agudo
CHLOROTHALONIL 720 SC LIMIN
25351.222420/2022-18
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 4466826/22-6
Categoria 5: Produto Improvável de Causar Dano Agudo
PROTECNIL 720 SC
25351.406070/2021-51
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1658432/21-5
Categoria 2: Produto Altamente Tóxico

SUMITOMO CHEMICAL BRASIL INDUSTRIA QUIMICA S.A. - 07.467.822/0001-26
OPTERADUO
25351.421242/2019-07
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0647965/19-0
Não Classificado - Produto não classificado

SUNO AGROTECH LTDA. - 27.235.671/0001-98
TOPQUAT SUNO
25351.838122/2018-50
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1181267/18-2
Categoria 4: Produto Pouco Tóxico

SYNCROM ASSESSORIA E COMERCIO DE PRODUTOS AGROPECUARIOS LTDA - 06.876.953/0001-02
NEO GLIFO
25351.343017/2022-13
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 4632125/22-9
Categoria 5: Produto Improvável de Causar Dano Agudo.

Tecnomyl Brasil Distribuidora de Produtos Agrícolas - LTDA. - 05.280.269/0001-92
BOTTEN
25351.000312/2021-05
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 8563217/21-6
Categoria 4: Produto Pouco Tóxico
ELIPSE
25351.523810/2022-02
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 2665684/22-5
Categoria 4 - Produto Pouco tóxico

UPL DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS S.A. - 02.974.733/0001-52
NOVALUX®
25351.520965/2015-43
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0757119/15-4
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo.

YONON BRASIL DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA. - 47.172.452/0001-14
CHLORFENAPYR 240 SC YONON
25351.488620/2022-23
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 4890467/22-0
Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.014, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

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

Art. 1º Reprovar 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)

BIORISK ASSESSORIA E COMERCIO DE PRODUTOS AGRICOLAS LTDA - 08.911.564/0001-98
CORSWEETER
25351.142629/2024-52
5084 - Produto Bioquímico Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (bioquímico) ainda não registrado no País, 0389834/24-6

SIMBIOSE BIOCENCIAS S/A - 08.879.643/0001-69
METABOLIC PROTECTION
25351.429063/2024-71
5087 - Produto Microbiológico Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico ainda não registrado no País, 1455545/24-4

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.015, DE 7 DE AGOSTO 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.1048471-73.2025.4.01.3400, aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

TECNOMYL BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA. - 05 280.269/0001-92
TEC-096-F
25351.913104/2024-11
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0045399/24-7
Categoria 4: Produto Pouco Tóxico

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.004, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

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

L&W DERMOCOSMÉTICOS DO BRASIL LTDA / 33.759.082/0001-01
Protetor Solar Stick Multifuncional Incolor-Vitamédica
25351.460837/2024-31 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1750274/24-8

TOP BEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 33.666.416/0001-00
REPELENTE HIDRATANTE ECOLÓGICA
25351.125020/2025-08 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0956049/25-7

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.005, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

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

3FA COSMETICOS LTDA / 35.161.335/0001-76
25351.125546/2025-80
SPRAY DORBLOCK BLACK

COSMOPHARMA BRASIL INDUSTRIA LTDA / 14.053.642/0001-63
ATIVADOR CAPILAR SEMI DEFINITIVA FOREVER LISS
25351.084207/2025-36

EASY HOST BRASIL - IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA/
32.311.440/0001-56
C. PROF 211 PHOTOAGING SOLUTION
25351.023230/2025-54
C. PROF 213 MESOTOX SOLUTION
25351.020828/2025-91
C. PROF 214 MESOPEPTIDE SOLUTION
25351.020835/2025-93
C. PROF 221 LIPOLYTIC SOLUTION
25351.023157/2025-11
C. PROF 223 SKINMARK SOLUTION
25351.020965/2025-26
C. PROF 224 CELLULISHOCK SOLUTION
25351.020966/2025-71
MESOESTETIC X. PROF 011 CAFFEINE AMPOULES
25351.021013/2025-20
MESOHYAL REDENX
25351.101378/2025-37
X. PROF 012 L-CARNITINE ANTI-CELLULITE AMPOULES
25351.020963/2025-37
X. PROF 021 3% DMAE AMPOULES
25351.020964/2025-81
X.PROF 038 LIPOPLUS VENOFRESH 0,5%
25351.023119/2025-68
X.PROF 039 LIPOPLUS VENOFRESH 2%
25351.023118/2025-13
X.PROF. 014 AMPOLLAS REGENERADORAS DE SILICIO ORGÁNICO 1%
25351.023318/2025-76
X.PROF. 020 AMPOLLAS VITAMINA C 20%
25351.023324/2025-23
X.PROF. 110 GEL X-ADN
25351.023325/2025-78

HRT DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 25.533.284/0001-02
MÁSCARA HIDRATANTE LISO MÁXIMO - JAPINHA COSMÉTICOS
25351.415610/2024-31

INTERNATIONAL SKIN SOLUTIONS DERM COSMETICOS LTDA / 37.380.058/0001-18
INNO-TDS DNA PEPT-HA 4X2.5ml - INNOAESTHETICS
25351.581858/2023-16

LABORMAX INDUSTRIA COSMETICA IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA /
57.570.640/0001-54
SLEEK CONTROL EG
25351.367651/2024-11

LE PIERI COSMETICOS LTDA / 01.045.796/0001-61
Óleo Extra Virgem Ozonizado NatuOz Power Atlântica
25351.376059/2022-31

OLD WOLF COSMETICOS LTDA-ME / 29.985.051/0001-00
CERA MODELADORA CRISTAL LINE
25351.010534/2025-51

RECCOS COSMETICA LTDA - ME / 14.575.637/0001-10
AMPOLLAS ÁCIDO GLICÓLICO 1% MESOESTETIC
25351.577354/2017-01

SUL MIX COSMÉTICOS LTDA / 05.671.893/0001-10
EASY CARE LEAVE-IN PROTETOR
25351.884322/2016-61

SUPREMA DERM NUTRITION LTDA ME / 18.796.829/0001-08

INNO-TDS HAIR LOSS CONTROL 4x2.5ml - INNOAESTHETICS
25351.658198/2021-07

SUPREMAMARCAS DERM-NUTRITION LTDA. - ME / 20.122.759/0001-54
INNO-TDS FACE NADE - INNOAESTHETICS
25351.036637/2025-41

W I INDÚSTRIA COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA / 11.878.065/0001-50
Dokmos - Acalm creme bio renovador
25351.083629/2023-22

WL INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA/43.783.873/0001-20
EXO.COLL SÉRUM - COLL ME PRO
25351.356334/2024-61
SÉRUM EXO.COLL BOOSTER YOUR SKIN - COLL ME PRO
25351.449388/2024-70
SÉRUM EXORESET PASSO 2 - COLL ME PRO
25351.081613/2025-47
PROTOCOL FACE SÉRUM - COLL ME PRO
25351.041686/2025-04

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.018, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

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

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

YUVATI CONSULTORIA EM GESTAO EMPRESARIAL LTDA / 31.132.222/0001-91
MADIDROP+
25351.083923/2025-04 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0700875255

AGIS INDUSTRIAL COMERCIO E SERVICOS LTDA / 21.207.593/0001-31
DESINFETANTE JADECASA
25351.085208/2025-06 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0707317258

FRANCISMAR GOMES DO NASCIMENTO - EPP / 23.463.815/0001-02
TRI MASTER SUPER DESENGRAXANTE CONCENTRADO
25351.088511/2025-52 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0729107256

SUPERBAC BIOTECHNOLOGY SOLUTIONS S.A. / 00.657.661/0001-94
BIO CUBO WT
25351.400535/2017-84 / 332320012
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0793367239

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.019, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

TOC CLEAN INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 35.377.351/0001-09
TOC PASSIVAN LX 150
25351.086529/2025-10 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0991182251

FISIO LINE COSMETICOS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.825.660/0001-37
sela poda Dona Anna
25351.070966/2025-11 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0991104259

HIGHINGTON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 67.093.435/0001-07
Hi Wax
25351.088533/2025-12 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0991311254

JOAO EDIZIO DE LIMA RODRIGUES / 03.408.427/0001-11
LAVA ROUPAS + CLEAN
25351.084137/2025-16 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0991375251

AIR SHIELD DO BRASIL LTDA - ME / 03.708.897/0001-09
AIR SHIELD
25351.069197/2025-17 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0991102252

VEOLIA TECNOLOGIAS E SOLUCOES PARA TRATAMENTO DE AGUAS LTDA / 28.234.708/0001-26
FOODPRO ST8090
25351.075107/2025-19 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0991132254

EQUIPAMAIS INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 55.540.427/0001-74
SABONETE LÍQUIDO +EBOM EQUIPAMAIS
25351.119333/2025-19 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0991098251

JOAO EDIZIO DE LIMA RODRIGUES / 03.408.427/0001-11
ALVEJANTE SEM CLORO + CLEAN
25351.084015/2025-20 /

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.020, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0991136257

ACQUAZUL INDÚSTRIA & COMÉRCIO LTDA - EPP / 05.231.496/0001-28
 DETERCLOR ACQUA PLUS
 25351.089422/2025-23 /

3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0991466258

HOLLANDESA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA E HIGIENE LTDA / 38.056.664/0001-45
 LIMPA CANIL HOLLANDESA
 25351.090037/2025-29 /
 3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0991472252

TOC CLEAN INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 35.377.351/0001-09
 TOC DECAPAN LM 500
 25351.084870/2025-31 /
 3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0991197259

CLEANING INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 23.263.880/0001-94
 HIPOCLORTIO DE SÓDIO
 25351.086363/2025-31 /
 3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0991410252

SOLUTION QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 35.729.467/0001-51
 TMWASH
 25351.089808/2025-35 /
 3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0991469252

MAXX QUIMICA E SISTEMAS DE LIMPEZA LTDA / 12.320.177/0001-54
 HIPOCLOR 5%
 25351.086892/2025-35 /
 3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0991461257

CLEANING INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 23.263.880/0001-94
 CLEAN ECCO DC400
 25351.087536/2025-39 /
 3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0991120251

CIN - INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.918.015/0001-69
 Agua Sanitária Perfumada Lavandex
 25351.563629/2021-40 /
 3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0991067251

N & L INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 08.117.082/0001-60
 LAVA ROUPAS LÍQUIDO KI JOIA
 25351.083681/2025-41 /
 3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0991370250

TOC CLEAN INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 35.377.351/0001-09
 TOC DETERGENTE ALCALINO
 25351.086442/2025-42 /
 3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0991435258

CRIVELLA QUIMICA INDUSTRIAL LTDA / 93.444.131/0001-49
 REMOCLEAN
 25351.084732/2025-51 /
 3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0991173251

ELFA INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - EPP / 11.043.070/0001-43
 DESENGRAXANTE PARA MÃOS ALTECNA
 25351.077763/2025-56 /
 3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0991384250

VERDE VALE SOLUÇÕES QUÍMICAS LTDA / 85.392.140/0001-05
 DESENGRAXANTE COM ESFOLIANTE PARA AS MÃOS
 25351.084184/2025-60 /
 3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0991380257

ELFA INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - EPP / 11.043.070/0001-43
 VITTA LIMPE DESINFETANTE
 25351.074769/2025-71 /
 3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0991128256

TOC CLEAN INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 35.377.351/0001-09
 TOC ESPUMA CLORADA
 25351.086366/2025-75 /
 3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0991203257

INFINITY CHEMICAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 33.865.554/0001-00
 DETERFAST SUPER CLOR - FOOD
 25351.083719/2025-85 /
 3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0991397251

Dimetil Química Ltda / 53.879.151/0001-28
 Neutralizador de odores Clean Força
 25351.087567/2025-90 /
 3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0991367250

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

TOPLAND INDUSTRIA DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA / 09.379.673/0001-79
 TOP ÁLCOOL GEL BACTERICIDA 70º INPM
 25351.474813/2019-00 / 387680001
 389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0644783231

TECPON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 00.424.745/0001-88
 ALCATEC MASTER
 25351.085222/2025-00 / 317800081
 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0707376254

Clareza Produtos de limpeza Ltda / 10.368.907/0001-61
 BIOFLIX METAL
 25351.420551/2024-12 / 355200013
 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1379711240

QUIMINAC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 67.548.412/0001-31
 MINESOLV
 25351.076365/2025-12 / 320480024
 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0643163255

POLESELLO INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 03.311.786/0001-56
 ÁCIDO NÍTRICO 53% - IDAPOL QUÍMICA
 25351.077515/2025-13 / 320350004
 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0651113253

INFINITY CHEMICAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 33.865.554/0001-00
 DETERSANI
 25351.074329/2025-14 / 393810038
 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0628030258

Oleak Indústria e Comércio Ltda / 61.153.250/0001-56
 PRAX DESINFETANTE DE USO GERAL DOSA FÁCIL
 25351.726074/2023-15 / 310030142
 330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0713772255

OCC INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 22.794.109/0001-80
 OCC - CLORO SUPER
 25351.067769/2025-15 / 318590002
 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0582428254

QUIMICA INDUSTRIAL UNIÃO LTDA / 33.045.782/0001-34
 DETERGENTE PROFISSIONAL DESINCRUSTANTE ÁCIDO - ZTEK
 25351.056516/2025-16 / 326070001
 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0507544251

RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA / 59.557.124/0001-15
 SUPER REPELEX REPELENTE ELÉTRICO LÍQUIDO
 25351.817279/2023-17 / 302271050
 389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0550975250

A. C. O. LOPES LTDA / 15.236.731/0001-08
 DESENGRAXANTE ULTRA RÁPIDO SUPER TOK
 25351.039963/2025-19 / 354750002
 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0364027258

SANDET QUÍMICA LTDA / 60.001.955/0001-95
 SANDET 864
 25351.431865/2010-22 / 309700079
 334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0174341253

UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA / 01.615.814/0001-01
 CIF PISOS PROFISSIONAL REMOVEDOR DE ACABAMENTOS ACRÍLICOS
 25351.023451/2025-22 / 320660543
 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0219245258

LIVE MAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 42.869.308/0001-18
 H2O AGUA SANITARIA
 25351.021197/2025-28 / 312770012
 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0197490255

SANDET QUÍMICA LTDA / 60.001.955/0001-95
 SANDET 182
 25351.432023/2010-28 / 309700077
 334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0174228252

ALLOXY ESPECIALIDADES QUÍMICAS LTDA / 16.987.597/0001-40
 DEPTIL PA 5 BR
 25351.065199/2025-29 / 358650012
 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0568053257

ITW FLUIDS & HIGIENE SOLUTIONS LTDA / 07.125.955/0001-14
 J70DF Neutral - Jacto
 25351.010707/2025-31 / 384690022
 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0098591258

AUDAX QUIMICA INDUSTRIAL E COMERCIAL LTDA / 50.770.643/0001-92
 AUDAX FACILITA - ÁLCOOL 70º
 25351.522104/2015-31 / 308280052
 389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1410347249

OXI-QUIMICA LTDA / 65.271.868/0001-71
 OXI HIPOCLOR
 25351.769220/2021-35 / 328510006
 389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0552467251

COIMBRA INDUSTRIAL E MERCANTIL LTDA EPP / 16.583.494/0001-14
 SPAN DESINFETANTE CONCENTRADO COIMBRA

25351.001665/2025-48 /
30014 - REG. SANEANTES - Desistência de petição/processo a pedido / 0935816259

SUPERBAC BIOTECHNOLOGY SOLUTIONS S.A. / 00.657.661/0001-94
BIOGRAN WT
25351.700579/2023-50 / 332320014
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1143803230

ALLOXY ESPECIALIDADES QUÍMICAS LTDA / 16.987.597/0001-40
SANITPLUS BR
25351.065059/2025-51 / 358650011
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0567347257

EVONIK BRASIL LTDA / 62.695.036/0001-94
OXTERIL® 350 BATH
25351.446616/2015-51 / 332830015
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0537246258

INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA CHEIRO BOM LTDA - ME /
08.586.215/0001-48
Desinfetante Cheiro Bom
25351.049109/2025-52 / 345580002
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0450189252

ASA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 01.551.272/0001-42
DESINFETANTE PARA USO GERAL PINHO INVICTO
25351.843772/2016-57 / 321090042
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0503985252

químio indústria e comércio ltda / 04.251.819/0001-82
ÁGUA SANITÁRIA QUÍMIO
25351.365318/2024-60 / 369580003
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1255675241

LIVE MAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 42.869.308/0001-18
ACQUAPET DESINCRUSTANTE ALCALINO
25351.034178/2025-61 / 312770013
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0309859255

EVONIK BRASIL LTDA / 62.695.036/0001-94
OXTERIL® 350 SPRAY
25351.453707/2015-61 / 332830016
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0537250255

LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A / 22.685.341/0001-80
START ÁCIDO UMECTANTE PREMIUM
25351.386479/2020-63 / 312820067
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0494726253

DAMARFE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 74.509.902/0001-94
SANPOOL MULTIAÇÃO
25351.061581/2025-63 / 321270020
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0544098251

LIVE MAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 42.869.308/0001-18
SHINEX PRATIC DESINFETANTE CONCENTRADO
25351.457088/2024-64 / 312770011
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1713928248

CHEMIE SAÚDE AMBIENTAL LTDA / 35.700.846/0001-19
PURITAB 40E
25351.619934/2023-65 / 392860017
390 - REG. SANEANTES - Mudança de Nome de Produto / 0441761259

UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA / 01.615.814/0001-01
OMO SANITIZA&HIGIENIZA SANITIZANTE PARA TECIDOS E ROUPAS
25351.524921/2020-66 / 320660523
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0265384257
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0326644253
3899 - REG. SANEANTES - Cancelamento de embalagem de Produto a pedido / 1013333250

SANDET QUÍMICA LTDA / 60.001.955/0001-95
SANDET 771
25351.432071/2010-69 / 309700078
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0174195257

LIVE MAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 42.869.308/0001-18
SHINEX 150 DESINFETANTE CONCENTRADO
25351.457086/2024-75 / 312770010
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1713924242

LIMPO MINAS LTDA / 43.075.219/0001-62
ÁGUA SANITÁRIA LIMPO MINAS
25351.062512/2025-77 / 339230003
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0550458255

OCC INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 22.794.109/0001-80
OCC SANITIZANTE SEM CLORO
25351.067831/2025-79 / 318590003
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0582723256

Nutriplast Indústria e Comércio Ltda. / 78.575.511/0001-29
VITAPLAN ÓLEO DE NEEM DOSE ÚNICA 15 ML
25351.005486/2025-80 / 328190007
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0049289250

FLUIDRA BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 09.364.298/0001-93
CLORO OXY POWER PRO ASTRALPOOL
25351.161941/2022-83 / 306260035
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0526846259

OCC INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 22.794.109/0001-80
OCC - CLORO FLEX 3X1
25351.067861/2025-85 / 318590004
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0582862256

SANDET QUÍMICA LTDA / 60.001.955/0001-95
SANDET 618
25351.539266/2010-85 / 309700080
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0173382258

VINIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 09.044.896/0001-85
DETERGLIX

25351.067572/2025-86 / 337750131
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0581762258

OCC INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 22.794.109/0001-80
OCC CLORO MULTIAÇÃO 5X1
25351.067903/2025-88 / 318590005
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0583042252

INDUSTRIA QUIMICA DIPIL LTDA / 78.175.189/0001-40
SUPRA HOME
25351.458230/2024-91 / 320570088
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0571390251

AGUIA PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA-ME / 24.825.531/0001-81
DESINFETANTE TRIEL
25351.384318/2017-94 / 323000010
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0302692258

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.021, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

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

Art. 1º Deferir as petições de transferência de titularidade e, por consequente, cancelar o registro dos produtos saneantes de risco 2, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias após a sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

NOBEL DO BRASIL LTDA / 01.202.633/0001-45
FERRA CUPIM
25351.101648/2025-18 / 321670029
333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 0813103258
DESTOP CRYSTALS
25351.101639/2025-19 / 321670028
333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 0813084253

INEZ BENTIVOGLIO BENEFICIADORA - EPP / 06.995.465/0001-06
REAX ÁLCOOL EM GEL
25351.348289/2016-19 / 331600020
391 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade / 0742587258
DESTOP CRYSTALS
25351.368424/2017-23 / 331600022
391 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade / 0797769251

NOBEL DO BRASIL LTDA / 01.202.633/0001-45
REAX ÁLCOOL EM GEL
25351.091383/2025-24 / 321670027
333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 0748752251
DD FÁCIL MULTI-INSETICIDA
25351.091374/2025-33 / 321670026
333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 0748739254

INEZ BENTIVOGLIO BENEFICIADORA - EPP / 06.995.465/0001-06
FERRA CUPIM
25351.134241/2007-87 / 331600008
391 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade / 0797707255
DD FÁCIL MULTI-INSETICIDA
25351.281489/2011-97 / 331600016
391 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade / 0742762254

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.971, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

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

Art. 1º 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 Vascular
Endereço: 52 Calle 3 B31, Coyoil Free Zone, Alajuela, 20102, Costa Rica
Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 8.01.465-0 Expediente: 0152709/25-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: APT Medical Inc.
Endereço: 3F&4F Block A3, 1F Block A8, 2F Block A7, Silicon Valley Power Auto Electronics Industry Park, No.334, Guiyue RD, Guanlan Street, Longhua District, Shenzhen City, Guangdong Province, China
Solicitante: Homacc Comércio de Material Médico Hospitalar Ltda CNPJ: 07.797.579/0001-04
Autorização de Funcionamento: 8.04.477-1 Expediente: 1613591/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV e Equipamentos de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Beckman Coulter India Private Limited
Endereço: Plot nº 37/1 Hitech/Defense Aerospace, IT Sector Mahadevakodigehalli Village, Hobli Jala Taluk, Bangalore North, Karnataka, 562 149 - Índia
Solicitante: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos para Laboratório Ltda CNPJ: 42.160.812/0001-44

Autorização de Funcionamento: 1.00.331-2 Expediente: 0629029/25-3
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: Biolase MG LLC.
Endereço: 4225 Prado Road, Corona, Califórnia, 92880, Estados Unidos da América
Solicitante: Nivaa Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.019.582/0001-09
Autorização de Funcionamento: 8.05.832-2 Expediente: 1482028/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Cynosure Lutronic Technology Corporation
Endereço: 55, Samwon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, 10550, Coreia do Sul
Solicitante: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0913912/25-5
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: Global Biomedica s.r.o.
Endereço: Jablunkovská 855/48, Český Teín, 737 01 - Republica Tcheca
Solicitante: Attis Medical Comércio e Representação Ltda. CNPJ: 09.217.325/0001-03
Autorização de Funcionamento: 8.05370-6 Expediente: 0635935/25-2
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: Haolang Technology (Foshan) Limited Co.
Endereço: Xinyuan 2nd RD, Jili Industry Park, Nanzhuang, Foshan, Guangdong, 528061, China
Solicitante: Bioline Comercial Ltda. CNPJ: 04.762.934/0001-11
Autorização de Funcionamento: 8.01.208-2 Expediente: 0928245/25-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd.
Endereço: North Shangxia Rd., Dongjiang Hi-Tech Industry Park, Huizhou, 516005 - China
Solicitante: Convatec Brasil Ltda. CNPJ: 09.603.161/0001-44
Autorização de Funcionamento: 8.05.230-2 Expediente: 1714403/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Kirwan Surgical Products LLC
Endereço: 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA, 02050, Estados Unidos da América
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 1636251/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: LSI Solutions, Inc
Endereço: 7796 Victor-Mendon Road,Victor, NY, 14564 - Estados Unidos da América
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0643211/25-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e/ou IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: MedXL, Inc.
Endereço: 285, Labrosse Street, Pointe-Claire, Québec, H9R 1A3 - Canadá
Solicitante: BMR Medical S.A. CNPJ: 07.213.544/0001-80
Autorização de Funcionamento: 8.02.998-8 Expediente: 0152251/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por abordagem baseada em risco.

Fabricante: Molnlycke Manufacturing US, LLC
Endereço: 192 Admiral Fitch Avenue, Maine, Brunswick, Estados Unidos da América
Solicitante: Molnlycke Health Care Venda de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 12.600.168/0001-17
Autorização de Funcionamento: 8.07.332-8 Expediente: 1677313/24-2
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: Molnlycke Health Care Ltd.
Endereço: Tubiton House, Medlock Street, Oldham, OL13HS, Reino Unido
Solicitante: Molnlycke Health Care Venda de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 12.600.168/0001-17
Autorização de Funcionamento: 8.07.332-8 Expediente: 0005135/25-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Nova Biomedical Corporation
Endereço: 200 Prospect Street, Waltham, Massachusetts, 02454, Estados Unidos da América
Solicitante: Nova Biomedical Diagnósticos Médicos e Biotecnologia Ltda CNPJ: 18.271.934/0001-23
Autorização de Funcionamento: 811753-1 Expediente: 0909180/25-3
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: Philips de Costa Rica S.R.L (VOLCANO CORP- VOLCARICA S.R.L)
Endereço: Coyol Free Zone and Business Park Building B37, Coyol, Alajuela, 47546 - Costa Rica
Solicitante: Philips Medical Systems Ltda. CNPJ: 58.295.213/0001-78
Autorização de Funcionamento: 1.02.167-1 Expediente: 0263023/25-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Pioneer Surgical Technology Inc
Endereço: 375 River Park Circle, Marquette, Michigan, 49855, Estados Unidos da América
Solicitante: Johnson &Johnson do Brasil Ind. e Com. de Produtos para a Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 0124648/25-8
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: Poly Medicure Limited
Endereço: Plot No. 33-34, Sector-68, IMT, Faridabad, Haryana, 121004, Índia
Solicitante: Viva Care Material Médico Hospitalar Ltda CNPJ: 24.562.614 / 0001-25
Autorização de Funcionamento: 8.14.235-1 Expediente: 0925298/25-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Radox Laboratories Limited
Endereço: 30 Randalstown Road, Antrim, BT41 4FL, Reino Unido
Solicitante: Radox Brasil Ltda CNPJ: 05.257.628/0001-90
Autorização de Funcionamento: 8.01.589-9 Expediente: 0203810/25-2
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: Radox Laboratories Limited
Endereço: 34 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QX, Reino Unido
Solicitante: Radox Brasil Ltda CNPJ: 05.257.628/0001-90
Autorização de Funcionamento: 8.01.589-9 Expediente: 0203818/25-3
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: Radox Laboratories Limited
Endereço: 44 Largy Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4RN, Reino Unido
Solicitante: Radox Brasil Ltda CNPJ: 05.257.628/0001-90
Autorização de Funcionamento: 8.01.589-9 Expediente: 0203811/25-9
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: Radox Laboratories Limited
Endereço: 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, Reino Unido
Solicitante: Radox Brasil Ltda CNPJ: 05.257.628/0001-90
Autorização de Funcionamento: 8.01.589-9 Expediente: 0203817/25-7
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: Sanmina-SCI Systems De México SA de CV
Endereço: Km 15.5 No. 29, Plant 06, Carr. Chapala Guadalajara, Jalisco, 45640 - México
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 0131835/25-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Shanghai Apolo Medical Technology Co., Ltd.
Endereço: Building 11, Lane 1566, Nanle Road, Songjiang District, Shanghai, 201613 - China
Solicitante: Medsystems Comercio, Importacao E Exportacao Ltda - EPP CNPJ: 05.273.422/0001-54
Autorização de Funcionamento: 8.03.802-6 Expediente: 0628142/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: SIDAPHARM P.C.
Endereço: Laertou 6 str., Pylaia, Thessaloniki, GR-55535 - Grécia
Solicitante: PNF EMPRESA COMERCIAL DE EQUIPAMENTOS LTDA CNPJ: 05.059.768/0001-54
Autorização de Funcionamento: 8.02.869-2 Expediente: 0630575/23-1
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: Skin Tech Pharma Group, S.L.
Endereço: C/ Pla de l'Estany, 29, 17486, Castelló d'Empúries (Girona), Espanha
Solicitante: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 8.00473-0 Expediente: 1090256/24-8
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: Sterngold Dental LLC
Endereço: 23 Frank Mossberg Drive, Attleboro, MA, 02703, Estados Unidos da América
Solicitante: Sterngold do Brasil Ltda CNPJ: 01.861.501/0001-25
Autorização de Funcionamento: 1.03.464-1 Expediente: 0118100/25-4
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: Teknimed S.A.S.
Endereço: 11-12 Rue D'Apollo, Z.I. Montredon, L'Union, 31240, França
Solicitante: Movitek Comércio e Serviços de Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 21.772.748/0001-82
Autorização de Funcionamento: 8.12.079-1 Expediente: 0118670/25-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por abordagem baseada em risco.

Fabricante: Viant Chaumont SAS
Endereço: 4 Rue Renée & Louis Landanger, Zi la Vendue, Chaumont, 52000, França
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: 1167204/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Weifang Mingliang Electronics CO., LTD.
Endereço: 1-301, Building 15, Phase 1, Yuandu Huizhi industrial Complex, No. 3999, Taixiang Street, Weifang Economic Development Zone, Shandong, China.
Solicitante: Multivisi Comercio e Importação LTDA CNPJ: 10.409.455/0001-19
Autorização de Funcionamento: 8.26.566-5 Expediente: 0332683/25-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Xiamen Boson Biotech Co.,Ltd.
Endereço: 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Fujian, Xiamen, 361021 - China
Solicitante: Wama Produtos Para Laboratorio Ltda CNPJ: 66.000.787/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.03.100-3 Expediente: 0145920/25-9
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 abordagem baseada em risco.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.972, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e 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 solicitada pela empresa Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda, publicada Resolução-RE nº 1.388, de 10 de abril de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 71, de 14 de abril de 2025, seção 1, pág. 313, 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 2.973, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e 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: Hangzhou Jiuyuan Genetic Biopharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: 1st Floor, 4th Building, HEDA Medicine Valley Center, No. 291, Fucheng Road, Xiasha District, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, 310018 - China
Solicitante: Dabasons Importação Exportação e Comércio Ltda. CNPJ: 61.519.955/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1009943 Expediente: 0023938/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Heraeus Medical Components, SRL
Endereço: Parque Industrial Zona Franca La Lima Guadalupe, Building 29, Cartago, 30106 - Costa Rica
Solicitante: Medcorp Saúde Tecnologia Ltda CNPJ: 67.630.541/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1031221 Expediente: 0241204/25-9
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: Humedix Co. Ltd.
Endereço: 17, Bio Valley 2-Ro, Jecheon-Si, Chungcheongbuk-Do, 27159 - Coreia do Sul
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8045196 Expediente: 0812405/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Invamed Saglik ilaç A.S.
Endereço: Alci OSB Mah. ASO 2. OSB, 2010. Cad. N°: 4, Sincan, Ankara, 6909 - Turquia
Solicitante: Neomex Hospitalar Ltda CNPJ: 02.809.310/0001-87
Autorização de Funcionamento: 8015212 Expediente: 0057102/25-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Life Science Design and Development, LLC dba Paragon Medical-Mansfield, Bridgemedica
Endereço: 111 Forbes Blvd. Suite 101, Mansfield - Massachusetts, 2048 - Estados Unidos da América
Solicitante: Integra Lifesciences Brazil Ltda CNPJ: 23.970.075/0001-09
Autorização de Funcionamento: 8177037 Expediente: 0823514/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Oberg Medical Finishing Solutions
Endereço: 10 Beaumont Road, Unit C, Wallingford, Connecticut, 6492 - Estados Unidos da América
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente: 0807294/25-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Rigicon Medikal A.S.
Endereço: Çubuklu Mah, Vatan Caddesi. Nº 26, Kavacik, Beykoz, Istanbul, 34085 - Turquia
Solicitante: Vox Med Comércio e Representações Ltda. CNPJ: 10.388.140/0001-32
Autorização de Funcionamento: 8079439 Expediente: 0848205/23-5
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: Shixing Med-link Electronics Tech Co., Ltd.
Endereço: Nº 7 (Factory Building) Dongguan Shilong (Shixing) Industrial Transfer Park, Taiping Town, Shixing County, Shaoguan, Guangdong Province. ,512500 - China
Solicitante: Dimave Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 06.316.353/0001-81
Autorização de Funcionamento: 8041561 Expediente: 0160191/25-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Wiltrom Co. Ltd.
Endereço: 1F, No 26, Sec 2, Shengyi Rd. Zhubei City, Hsinchu, 30261 - Taiwan
Solicitante: Bioimports Comércio Importação, Exportação de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 10.729.586/0001-83
Autorização de Funcionamento: 8089911 Expediente: 0064000/25-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.974, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Lysanda Produtos Odontológicos Ltda EPP CNPJ: 60.397.965/0001-91
Endereço: Rua Marques de Praia Grande, 95, Vila Prudente, SÃO PAULO - SP CEP: 03.129-110
Autorização de Funcionamento: 1005222 Expediente: 1148697/21-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo do indeferimento: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.975, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Cosmoderma Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 09.601.610/0001-15
Endereço: Est. Municipal Fernando Luiz Landgraf (Png - 060) Nº 370 - Cantareira, Pirassununga - SP CEP: 13634-760
Autorização de Funcionamento: 8140320 Expediente: 0247239/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Empresa: Renylab Química e Farmacêutica Ltda CNPJ: 00.562.583/0001-44
Endereço: Rodovia BR 040, Km 697, n. 309, Bairro Caiçaras, Barbacena - MG CEP: 36205-666
Autorização de Funcionamento: 8000267 Expediente: 0967165/24-5
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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.976, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e 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: Cirúrgica Santa Cruz Comércio de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 94.516.671/0001-53
Endereço: Avenida Melvin Jones, 1700, Bairro Jardim Europa, Santa Cruz do Sul - Rio Grande do Sul CEP: 96823-000
Autorização de Funcionamento: 8006819 Expediente: 0701322/25-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Indústria Química do Estado de Goiás S/A - IQUEGO CNPJ: 01.541.283/0001-41
Endereço: Avenida Anhanguera, 12527, Bairro Ipiranga, Goiânia - Goiás CEP: 74453-390
Autorização de Funcionamento: 8298029 Expediente: 0335122/25-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Jady Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 40.770.822/0001-76
Endereço: Rua 1, Sn, Quadra 01, Lote 17, Residencial Centro-Oeste, Goianira - Goiás CEP: 75365-304
Autorização de Funcionamento: 8312881 Expediente: 0701346/25-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Medsaude Distribuidora de Medicamentos Ltda CNPJ: 27.844.493/0001-00
Endereço: Avn. Deputado Luiz Fernando Linhares, Nº 1900 - RJ 116 Galpão C, Boa Vista, Miracema - RJ CEP: 28460-000
Autorização de Funcionamento: 8199135 Expediente: 0132271/25-7
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: W L Comercio de Produtos Farmaceuticos Ltda EPP CNPJ: 13.741.966/0001-21
Endereço: Rua Ivo Amazonense, 33 - Conjunto Castelo Branco, Parque 10 de Novembro, Manaus - AM CEP: 69055-070
Autorização de Funcionamento: 8089665 Expediente: 0125603/25-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.977, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

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

Art. 1º Alterar a razão social da empresa solicitante na certificação da empresa Hangzhou Biotest Biotech CO., Ltd., publicada pela Resolução RE nº 510, de 07 de fevereiro de 2024, no Diário Oficial da União nº. 30, de 14 de fevereiro de 2024, Seção 1, pág. 157, de LumiraDx HealthCare Ltda, para DNEDX COMERCIO E SERVICOS PARA PRODUTOS DA SAUDE LTDA, conforme expedientes nº 0130952/24-9 e 0871571/24-2.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.988, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

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

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: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang - 317016
País: República Popular da China Código Único: B.000081
Expediente(s): 0010670/25-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: empagliflozina, linagliptina, losartana potássica, olmesartana medoxomila, valsartana e vildagliptina.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.989, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

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

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: GlaxoSmithKline Biologicals NL der SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG.
Endereço: Zirkusstrasse 40, 01069 Dresden
País: Alemanha Código Único: A.000268
Solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda CNPJ: 33.247.743/0001-10
Expediente(s): 1621415/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: cepa influenza tipo A (H1N1), cepa influenza tipo A (H3N2) e cepa influenza tipo B.

Fabricante: Kedrion Biopharma Inc.
Endereço: 155 Duryea Road, Melville, New York (NY) 11747
País: Estados Unidos da América Código único: A.001306
Solicitante: Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos Ltda - ME CNPJ: 53.056.057/0001-79

Expediente(s): 1749230/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: hemina.

Fabricante: Lonza AG.
Endereço: Lonzastrasse 3930, Visp.
País: Suíça Código Único: A.000934
Solicitante: UCB Biopharma Ltda. CNPJ: 64.711.500/0001-14
Expediente(s): 1741555/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: certolizumabe pegol.

Fabricante: Rentschler Biopharma SE
Endereço: Erwin Rentschler Strasse 21, 88471, Laupheim
País: Alemanha Código Único: A.000528
Solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74
Expediente(s): 1713530/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Lanadelumabe.

Fabricante: UAB Teva Baltics
Endereço: Moletu PL. 5, LT-08409 Vilnius
País: Lituânia Código único: A.000585
Solicitante: Teva Farmacêutica Ltda CNPJ: 05.333.542/0001-08
Expediente(s): 0049497/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: filgrastim e lipegfilgrastim.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.990, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

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

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: Antibióticos do Brasil Ltda. CNPJ: 05.439.635/0001-03
Endereço: Rodovia Professor Zeferino Vaz - SP 332, KM 135 nº S/N - Itapavussu
Município: Cosmópolis UF: SP
Expediente(s): 0139277/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por síntese química: arginina e carbonato de sódio (etapas de esterilização).
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por semissíntese (classe cefalosporínicos): cefalexina monoidratada (etapa de compactação); cefalexina sódica, cefoxitina sódica e ceftriaxona dissódica hemieptaidratada (etapas de esterilização); cefalotina sódica, cefradina, ceftazidima pentaidratada, cloridrato de cefepima (etapas de esterilização e tamponamento).

Fabricante: Catalent Micron Technologies Limited.
Endereço: Crossways Boulevard, Crossways, Kent DA2 6QY Dartford
País: Reino Unido Código Único: B.000050
Expediente(s): 0159546/25-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química (etapa de micronização): hemissulfato de rimegepanto sesqui-hidratado

Fabricante: Hikal Limited
Endereço: 72 & 82/A, KIADB Industrial Area, Jigani, Anekal Taluk, Bangalore, Karnataka - 560105
País: Índia Código único: B.000403
Expediente(s): 0234670/25-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: apixabana, cloridrato de bupropiona, cloridrato de memantina, cloridrato de ondansetrona di-hidratado, dapagliflozina propanodiol monoidratado, empagliflozina, fosfato de sitagliptina monoidratado, gabapentina, hemifumarato de quetiapina, pregabalina.

Fabricante: Zhejiang Wild Wind Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Beijiang Industrial Zone, Geshan Town, Dongyang City, Zhejiang Province - 322105
País: República Popular da China Código Único: B.000648
Expediente(s): 1713511/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: metildopa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.991, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

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

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: INSTITUTO BIOQUIMICO INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0004-48 - AUTORIZ/MS: 1000637
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 310
MUNICÍPIO: ITATIAIA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0139446/25-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA: MCG INDUSTRIA FARMACEUTICA E IMPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 18.755.529/0001-80 - AUTORIZ/MS: 1270423
ENDEREÇO: AV. ENGENHEIRO JUAREZ DE SIQUEIRA BRITTO WANDERLEY, 240
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0153123/25-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas

EMPRESA: MCG INDUSTRIA FARMACEUTICA E IMPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 18.755.529/0001-80 - AUTORIZ/MS: 1270423

ENDEREÇO: AV. ENGENHEIRO JUAREZ DE SIQUEIRA BRITTO WANDERLEY, 240
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0153124/25-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções

EMPRESA: MCG INDUSTRIA FARMACEUTICA E IMPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 18.755.529/0001-80 - AUTORIZ/MS: 1270423
ENDEREÇO: AV. ENGENHEIRO JUAREZ DE SIQUEIRA BRITTO WANDERLEY, 240
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0152721/25-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM DIJON
ENDEREÇO: 6, BOULEVARD DE L'EUROPE, 21800 QUETIGNY - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000557
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 0065006/25-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG.
ENDEREÇO: MOOSWIESEN 2, 88214, RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000624
EMPRESA SOLICITANTE: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 1613413/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD.
ENDEREÇO: NO. 1, RUIYANG ROAD, YIYUAN COUNTY, SHANDONG PROVINCE - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001283
EMPRESA SOLICITANTE: SANVAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0007-08
AUTORIZ/MS: 1007146 - EXPEDIENTE(s): 0091696/25-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CHIESI SAS
ENDEREÇO: 2 RUE DES DOCTEURS ALBERTO ET PAOLO CHIESI, 41260 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001639
EMPRESA SOLICITANTE: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.363.032/0001-46
AUTORIZ/MS: 1000580 - EXPEDIENTE(s): 0166839/25-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

EMPRESA FABRICANTE: ASPEN SA OPERATIONS (PTY) LTD. UNIDADE 1
ENDEREÇO: CORNER OF FAIRCLOUGH ROAD AND GIBAUD ROAD, KORSTEN, GQEERHA, 6020 - PAÍS: ÁFRICA DO SUL, REPÚBLICA DA - CÓDIGO ÚNICO: A.000041
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 0139667/25-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: PLIVA CROATIA LTD.
ENDEREÇO: PRILAZ BARUNA FILIPOVICA 25, ZAGREB - PAÍS: CROÁCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001007
EMPRESA SOLICITANTE: ADIUM S.A. - CNPJ: 55.980.684/0001-27
AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(s): 0079321/25-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.992, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,
Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: HALEON ARGENTINA S.A.
ENDEREÇO: CARLOS CASARES, 3690 - VICTORIA - PARTIDO DE SAN FERNANDO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.000999
EMPRESA SOLICITANTE: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda - CNPJ: 30.872.270/0001-53
AUTORIZ/MS: 1192905 - EXPEDIENTE(s): 0078689/25-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos; Pós Efervescentes

EMPRESA FABRICANTE: VIFOR (INTERNATIONAL) INC.
ENDEREÇO: RECHENSTRASSE 37, 9014, ST. GALLEN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001372
EMPRESA SOLICITANTE: BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 53.359.824/0001-19
AUTORIZ/MS: 1015246 - EXPEDIENTE(s): 1662722/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER HEALTHCARE CORPORATION
ENDEREÇO: STATE ROAD 3 KM. 144,2, GUAYAMA, PORTO RICO, 00784 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000078
EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0002-61
AUTORIZ/MS: 1006839 - EXPEDIENTE(s): 0072745/25-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções Aerosóis

EMPRESA FABRICANTE: AMGEN TECHNOLOGY (IRELAND) UNLIMITED COMPANY
ENDEREÇO: POTTERY ROAD, DUN LAOGHAIRE, CO DUBLIN - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000490
EMPRESA SOLICITANTE: AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 18.774.815/0001-93
AUTORIZ/MS: 1102440 - EXPEDIENTE(s): 1714070/24-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: EMCURE PHARMACEUTICALS LTD
ENDEREÇO: SM-14, 15 & 16/1, G.I.D.C., SANAND - II, CHARAL, TAL. - SANAND, DIST. - AHMEDABAD - 382 110, GUJARAT STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001638
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(s): 0620507/25-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.
ENDEREÇO: POLÍGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, C/ LA VALLINA S/N, VILLAQUILAMBRE - LEÓN - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000355
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 0105384/25-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Anéis

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
ENDEREÇO: RIJWSWEG, 12, PUURS-SINT-AMANDS, 2870 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000493
EMPRESA SOLICITANTE: VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 1663801/24-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.
ENDEREÇO: PLOT NO. A-1 TO A-5, MIDC, CHEMICAL ZONE, AMBERNATH (W), THANE 421501, MAHARASHTRA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001229
EMPRESA SOLICITANTE: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0002-07
AUTORIZ/MS: 1078177 - EXPEDIENTE(s): 0057537/25-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN AVITUM AG
ENDEREÇO: KATTENVENNER STR. 32, 49219 GLANDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000061
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATORIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(s): 1592814/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED
ENDEREÇO: FTO SEZ PU-02, SY. NOS. 70, 71 & 73, DEVUNIPALAVALASA VILLAGE, RANASTHALAM MANDAL, SRIKAKULAM DISTRICT 532 409, ANDHRA PRADESH - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001504
EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(s): 0078547/25-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes

EMPRESA FABRICANTE: ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA S.L.U.
ENDEREÇO: POLÍGONO INDUSTRIAL LA CUESTA-SECTOR 3. PARCELAS 1 Y 2 - LA ALMUNIA DE DOÑA GODINA, 50100, ZARAGOZA - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001519
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 0065000/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS NL DER SMITHKLINE BEECHAM PHARMA GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: ZIRKUSSTRASSE 40, 01069 - DRESDEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000268
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 1620686/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BAXALTA US INC.
ENDEREÇO: 1700 RANCHO CONEJO BOULEVARD, THOUSAND OAKS, CA 91320, US - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000073
EMPRESA SOLICITANTE: EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - CNPJ: 07.607.851/0001-46
AUTORIZ/MS: 1093047 - EXPEDIENTE(s): 1645884/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: BOIRON S.A.
ENDEREÇO: 2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS 69510, MESSIMY - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000341
EMPRESA SOLICITANTE: BOIRON MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS LTDA - CNPJ: 07.498.711/0001-87
AUTORIZ/MS: 1069162 - EXPEDIENTE(s): 0152033/25-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L.
ENDEREÇO: VIA DELLE GROANE, 126, 20024, GARBAGNATE MILANESE (MI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001063
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 1636464/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: NANJING HENCER PHARMACEUTICAL CO., LTD.
ENDEREÇO: NO. 18, JI CHANG ROAD, LI SHUI ECONOMIC & TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE, NANJING CITY, JIANGSU PROVINCE - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001721
EMPRESA SOLICITANTE: COPERMED COMERCIAL IMPORTADORA LTDA - CNPJ: 09.029.404/0001-82
AUTORIZ/MS: 1126808 - EXPEDIENTE(s): 0208481/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ATLANTIC PHARMA - PRODUÇÕES FARMACÊUTICAS, S.A.
ENDEREÇO: RUA DA TAPADA GRANDE, Nº 2, ABRUNHEIRA, SINTRA, 2710-089 - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.000885
EMPRESA SOLICITANTE: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 02.501.297/0001-02
AUTORIZ/MS: 1041075 - EXPEDIENTE(s): 0765884/25-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.993, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

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

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 Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

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: VOLPHARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 14.665.928/0001-08 - AUTORIZ/MS: 1093571 - AE: 1236071

ENDEREÇO: ESTRADA DA PEDRA, 5200

MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0173676/25-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.994, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento 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 Armazenamento de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá 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: MEDSAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 27.844.493/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1237838 - AE: 1237824

ENDEREÇO: Avn. Deputado Luiz Fernando Linhares, Nº 1900 - RJ 116 Galpão C

MUNICÍPIO: MIRACEMA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0132277/25-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: ONCOVIT DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA-ME - CNPJ: 10.586.940/0001-68 - AUTORIZ/MS: 1112021 - AE: 1112034

ENDEREÇO: Rua José Vivacqua nº 645

MUNICÍPIO: VITÓRIA - UF: ES - EXPEDIENTE: 0802729/25-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: REPROMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 34.625.536/0001-14 - AUTORIZ/MS: 1291864 - AE: 1295818

ENDEREÇO: AV COSME FERREIRA, 910, SALA 9

MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 0915528/25-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: CM HOSPITALAR S.A. - CNPJ: 12.420.164/0036-87 - AUTORIZ/MS: 1088798 - AE: 1310129

ENDEREÇO: AER INTERNACIONAL DE BRASILIA,S/N - AREAS EXTERNAS UC4.047 ARMZ17/18/19/20/21/38/39ARMZ 40/41/42

MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 0918376/25-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.023, DE 8 DE AGOSTO DE 2025

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

Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO
Produto - (Lote): SÉRUM ULTRA-ATIVADOR DA MARCA CHESS NATURAL BRAND.(TODOS);SECOND SKIN DA MARCA CHESS NATURAL BRAND.(TODOS);IA SKIN DA MARCA CHESS NATURAL BRAND.(TODOS);ESPUMA DE VELUDO DA MARCA CHESS NATURAL BRAND.(TODOS);ELIXIR DE PRATA DA MARCA CHESS NATURAL BRAND.(TODOS);DARLING TOUCH CONDICIONADOR DA MARCA CHESS NATURAL BRAND.(TODOS);DARLING NÉCTAR SHAMPOO DA MARCA CHESS NATURAL BRAND.(TODOS);BOOSTER DE COLÁGENO CORPORAL DA MARCA CHESS NATURAL BRAND.(TODOS);DESODORANTE AVELUDADO DA MARCA CHESS NATURAL BRAND.(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1007279/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda, fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

2. Empresa: BRASIL COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 13.925.205/0001-20

Produto - (Lote): ÁLCOOL LÍQUIDO 70º INPM JD(TODOS);Álcool Etilíco 70º INPM JD(TODOS);Álcool Etilíco Hidratado 46º INPM JD(TODOS);AMACIANTE JD(TODOS);Amaciante Scent Concentrado JD(TODOS);Hidratante JC para Móveis(TODOS);LAVA LOUÇA JD(TODOS);LAVA LOUÇAS EKOBOM(TODOS);LAVA ROUPAS JD(TODOS);LAVA ROUPAS JD COCO(TODOS);Limpador Perfumado JD(TODOS);MÚLTIPO USO AGUA SANITÁRIA CLORO ATIVO JD(TODOS);ÁLCOOL 46º INPM Ekobom(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 1009307/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o funcionamento da empresa em local não autorizado e sem o devido licenciamento sanitário infringindo o art. 2º, parágrafo único do art. 51 e inciso III do art. 52 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 27 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

3. Empresa: BRASIL COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 13925205000012

Produto - (Lote): TODOS OS PRODUTOS COSMÉTICOS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1009310/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o funcionamento da empresa em local não autorizado e sem o devido licenciamento sanitário infringindo o art. 2º, parágrafo único do art. 51 e inciso III do art. 52 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 27 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.033, DE 8 DE AGOSTO DE 2025

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

Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ:

Produto - (Lote): PULSEIRA REPELENTE DE MOSQUITO CLIGANIC(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0954346/25-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação de produto cosmético sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

2. Empresa: HYDRAPLUS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME - CNPJ: 01452746000107

Produto - (Lote): LPS - CARESYSTEMS(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0964757/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação de produto saneante sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

3. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ:

Produto - (Lote): LUNNIERE SKIN - SÉRUM CLAREADOR CONCENTRADO(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0932811/25-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização e comercialização do produto sem registro sanitário infringindo o art. 34 da Resolução RDC nº 907/2024 e o art. 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, e tendo em vista o previsto nos arts 6º e 7º da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

4. Empresa: LARA SOBRINHO RUBACK - CNPJ: 53616126000151

Produto - (Lote): TODOS OS SANEANTES MARCA FLORESÇA ESSÊNCIA DA TERRA(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0953157/25-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação dos produtos saneantes sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

5. Empresa: QUIMI VIDA QUIMICOS COMERCIAL LTDA - CNPJ: 36129331000159

Produto - (Lote): ALVEJAPRO(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0936248/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

6. Empresa: TATIANE DE FÁTIMA OLIVEIRA - ME - CNPJ: 41454375000109

Produto - (Lote): TODOS OS SANEANTES MARCA LAXMI ESSÊNCIA(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0935070/25-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

7. Empresa: LARA SOBRINHO RUBACK - CNPJ: 53616126000151

Produto - (Lote): TODOS COSMÉTICOS MARCA FLORESÇA ESSÊNCIA DA TERRA(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0950627/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação dos produtos cosméticos sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.034, DE 8 DE AGOSTO DE 2025

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

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

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
25351.022522/2021-46 / 1749459/24-8
70429 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.049, DE 8 DE AGOSTO DE 2025

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

Art. 1º Revogar a Resolução-RE 2.832, de 25 de julho de 2025, publicada no DOU nº 140, de 28 de julho de 2025, Seção I, pág. 201-202, conforme consta no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP - CNPJ: 07.767.477/0001-46

Produto - (Lote): FAMÍLIA DE MEDIDOR DE GLICOSE SANGUÍNEA OK PRO (Todos os números de série fabricados);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1021647/25-2

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

Ações de fiscalização revogadas: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal de Contraprova n. 3582.CP1./2025, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/FIOCRUZ, na qual foi comprovada a satisfatoriedade do produto Sistema de Monitoramento de Glicemia, Marca Ok Pro, conforme disposto no Art. 28 da Lei n. 6.437/1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.050, DE 8 DE AGOSTO DE 2025

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

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75
Produto - Apresentação (Lote): REPEGOXA - 2 MG/ML SUS LIB PROL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML (LOTES: 502608, 502644, 502659 e 502661);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0998192/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão do cancelamento do registro do referido produto pela Anvisa. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.051, DE 8 DE AGOSTO DE 2025

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

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - CNPJ: 33.348.467/0001-86
Produto - (Lote): FIO DE NYLON AGULHADO - SHALON -(Registro 10243410009 Lote 1070222138);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1016292/25-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 2387.1P.0/2024/IOM/FUNED, tornado condenatório em razão da empresa não ter interposto recurso no prazo legal, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Rotulagem para o lote nº. 1070222138 do produto "Fio de Nylon Monofilamentado Agulhado - Nylon 5-0 - Monofilamento Preto - Classe IV - Estéril - 45 cm - Cuticular - CTI 3/8 CIRC. TRG. 2,0cm", marca "Shalon Medical", em desacordo com o art. 15, §1º e art. 17 do Decreto nº. 8.077/2013; e considerando o estabelecido no art. 7º. da Lei 6360/1976 e no art. 10, incisos IV, XXIX e XXXV da Lei nº. 6.437/1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.052, DE 8 DE AGOSTO DE 2025

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

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAUJO

1. Empresa: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA
Produto - (Lote): ACESSO VERSAPORT BLADELESS E VERSAPORT PLUS BLADELESS (Registro: 10349000285, lotes a partir de 11/10/2024); APLICADOR DE CLIP AUTO SUTURE (Registro: 10349000231, lotes a partir de 11/10/2024); GRAMPEADOR CIRCULAR PARA HEMORRÓIDAS EEA (Registro: 10349000294, lotes a partir de 11/10/2024); GRAMPEADOR E GRAMOS ENDO GIA DESCARTAVEL AUTO SUTURE (Registro: 10349000241 lotes a partir de 11/10/2024); SILS PORT TA (Registro: 10349000294 , lotes a partir de 11/10/2024).

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1012381/25-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando o encerramento da petição, expediente 0765198/24-0, de CBPF internacional para o fabricante CELESTICA DE MONTERREY S.A. DE C.V. (Calle Octava # 102, Parque Industrial Monterrey, Apodaca - Nuevo Leon, México) que ocorreu em 11/10/2024, dessa forma não pode ser comprovada a fabricação de produtos em acordo com a Resolução-RDC nº. 665/2022, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 3.300, de 5 de outubro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº. 193, de 10 de outubro de 2022, Seção I, pág. 105, referente a certificação da empresa bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA, CNPJ nº 33.040.635/0006-86, conforme expedientes nº 2142681/22-1 e 0951702/25-4

Onde se lê: Avenida Portugal.

Leia-se: Avenida Caio Cotrim.

Na Resolução RE nº 903, de 06 de março de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº. 48, de 11 de março de 2024, Seção I, pág. 330, conforme expedientes nº 0965895/23-8 e 1589789/24-5

Onde se lê: Biomet Orthopedics

Leia-se: Biomet Manufacturing

Na Resolução RE nº 4.656, de 7 de dezembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº. 234, de 11 de dezembro de 2023, Seção I, pág. 159, referente a certificação da empresa Oftalmopharma Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda, CNPJ nº 00.192.190/0001-96, conforme expedientes nº 0521451/23-0 e 0993934/25-2.

Onde se lê: Estrada Municipal Sítio Novo nº S/N Chácara 13, Jardim Blumenau CEP: 13160- 000.

Leia-se: Rua Waldemar Teixeira Pinto, 25 - Jardim Blumenau IV, Artur Nogueira - SP, CEP: 13169-193.

Na Resolução RE nº 903, de 06 de março de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº. 48, de 11 de março de 2024, Seção I, pág. 330, conforme expedientes nº 0986791/23-7 e 1214398/24-3.

Onde se lê: Endereço: Kamrinck Court

Leia-se: Endereço: Kamrick Court

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 2.265, de 18 de junho de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 117, de 23 de junho de 2014, Seção 1, pág. 34 e Suplemento Anvisa págs 24 e 52.

Onde se lê:

EMPRESA: LABMED COMERCIAL LTDA

ENDEREÇO: AV. BELÉM Nº 119 QUADRA 08 LOTE 08

BAIRRO: VILA PARAÍSO CEP: 74553450 - GOIÂNIA/GO

CNPJ: 04.918.771/0001-13

PROCESSO: 25351.315400/2014-71 AUTORIZ/MS: 7.19800.6

AT I V I D A D E / C L A S S E :

COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A

CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Leia-se:

EMPRESA: LABMED COMERCIAL LTDA

ENDEREÇO: AV. SENADOR JAIME Nº 2234 QUADRA K LOTE 10

BAIRRO: VILA ISaura CEP: 74553380 - GOIÂNIA/GO

CNPJ: 04.918.771/0001-13

PROCESSO: 25351.315400/2014-71 AUTORIZ/MS: 7.19800.6

AT I V I D A D E / C L A S S E :

COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A

CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.039, DE 8 DE AGOSTO DE 2025

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

Art. 1º. Incluir, no Anexo da Resolução - RE nº 36, de 03 de janeiro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 3, de 06 de janeiro de 2025, Seção 1 pág. 121, a empresa constante do anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

MK MEDIKAL COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 24.030.722/0001-57
25351.458285/2024-09 / 8307760

TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 1727172248

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.040, DE 8 DE AGOSTO DE 2025

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/3901-97
25351.137799/2025-04 / 5203951
COMÉRCIO
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1016996250

DUO PHARMA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 61.959.851/0001-50
25351.138182/2025-06 / 5204087
COMÉRCIO
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1018956255

DROGARIA PONTUAL 2025 LTDA / 61.431.333/0001-60
25351.137975/2025-08 / 5204039
COMÉRCIO
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1017943257

FARMACIAS + REMEDIOS LTDA / 47.250.092/0002-02
25351.137686/2025-09 / 5203903
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1016799250

DROGARIA + POPULAR LTDA / 61.515.070/0001-77
25351.137767/2025-09 / 5203934
COMÉRCIO
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1016948255

DROGARIA FALCAO LTDA / 61.473.985/0001-67
25351.137684/2025-10 / 5203891
COMÉRCIO
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1016796251

RAIFARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 61.878.206/0001-03
25351.138005/2025-11 / 5204056
COMÉRCIO
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1018019251

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/3915-92
25351.137756/2025-11 / 5203921
COMÉRCIO
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1016928254

FARMACIA MARCELLUS LTDA / 11.509.887/0003-26
25351.137837/2025-11 / 5203982
COMÉRCIO
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1017073252

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/1469-02
25351.138213/2025-11 / 5204102
COMÉRCIO
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1019107251

F. TORRES FARMACIA LTDA / 60.412.234/0001-78
25351.137918/2025-11 / 5203996
COMÉRCIO
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1017775257

VIDA NOVA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS E COSMETICOS LTDA / 62.047.728/0001-26
25351.138293/2025-12 / 5204181
COMÉRCIO
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1019479256

MASTER - COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS, COSMETICOS, PERFUMES, HIGIENE E CONVENIENCIA LTDA / 59.024.261/0001-94
25351.137989/2025-13 / 5204042
COMÉRCIO
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1017986258

CV ARAUJO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 43.305.576/0002-50
25351.138328/2025-13 / 5204207
COMÉRCIO
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1019903252

Y FADUL COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS / 58.418.816/0001-10
25351.137932/2025-14 / 5204008
COMÉRCIO
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1017819254

MARIA MOISES DROGARIA LTDA / 11.065.988/0002-74
25351.137724/2025-15 / 5203917
COMÉRCIO
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1016882254

WENSING COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 49.368.209/0002-82
25351.138342/2025-17 / 5204224
COMÉRCIO
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1019939257

M C F M MATOS / 61.548.783/0001-37
25351.138215/2025-18 / 5204116
COMÉRCIO
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1019117257

J C M DROGARIA / 50.278.030/0001-32
25351.138331/2025-29 / 5204211
COMÉRCIO
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1019908254

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/3922-11
25351.137824/2025-41 / 5203979
COMÉRCIO
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1017034257

COMERCIAL DE MEDICAMENTOS COMPLEXO PHARMA LTDA / 27.361.998/0012-69
25351.137969/2025-42 / 5204025
COMÉRCIO
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1017926255

DROGARIA SENSACAO DE CAXIAS LTDA / 60.998.690/0001-41
25351.138352/2025-44 / 5204238
COMÉRCIO
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1019979259

PEREIRA & PLENAS DROGARIA LTDA / 61.404.256/0001-59
25351.138169/2025-49 / 5204073
COMÉRCIO
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1018891251

M J N HOLLANDA LTDA / 60.388.186/0001-20
25351.138167/2025-50 / 5204060
COMÉRCIO
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1018829253

ALCILENE DE J D A MORAIS / 60.640.227/0001-23
25351.138248/2025-50 / 5204151
COMÉRCIO
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1019268255

ANDRADE E ARAUJO FARMACIAS LTDA / 61.434.345/0001-48
25351.137526/2025-51 / 5203888
COMÉRCIO
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1015537251

FARMACIAS CATIA LTDA / 61.154.529/0001-54
25351.138221/2025-67 / 5204133

COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1019151251

BANSI DROGARIA LTDA / 62.895.974/0006-42
25351.138239/2025-69 / 5204147

COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1019241250

DROGARIA AMERICANA CAMBUI LTDA / 61.831.562/0001-71
25351.137804/2025-71 / 5203965

COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1017003254

DROGARIA TAKIIMED LTDA. / 08.879.316/0003-79
25351.138389/2025-72 / 5204241

COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1020188251

DELICADA FARMA LTDA / 33.152.108/0001-59
25351.138269/2025-75 / 5204164

COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1019400251

RICOFARMA MORATO LTDA / 57.896.635/0001-36
25351.138283/2025-79 / 5204178

COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1019437251

ATERRADO FARMA LTDA / 60.950.815/0001-63
25351.137947/2025-82 / 5204011

COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1017857253

NOVA FARMA LTDA / 54.418.914/0001-04
25351.138193/2025-88 / 5204091

COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1019007257

FARMACIA ACCYOLY LTDA / 02.301.952/0002-51
25351.138297/2025-92 / 5204195

COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1019492252

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/3852-74
25351.137790/2025-95 / 5203948

COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1016986254

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/1493-24
25351.138219/2025-98 / 5204120

COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1019149256

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.041, DE 8 DE AGOSTO DE 2025

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

farmacia nativa ltda me / 12.605.331/0001-34

25351.015332/2011-00 / 0734250
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0929177258

VILA MARES COMERCIAL LTDA / 40.488.256/0001-04

25351.272250/2014-02 / 7180791
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0928746259

FARMACIA REDE DO POVO LTDA - ME / 12.212.829/0001-37

25351.081611/2014-03 / 7114506
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1019110252

FARMACIA POPULAR LTDA / 15.684.865/0001-91

25351.170126/2014-03 / 7144277
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0929165250

BERÇOT & SANTOS LTDA EPP / 76.764.604/0002-57

25351.138664/2014-03 / 7136697
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0933770251

SAMUEL B. DE SOUZA - ME / 05.899.139/0001-32

25351.038815/2015-05 / 7360619
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0933090251

CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS / 84.683.481/0343-14

25351.713112/2013-06 / 7059958
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1015523251

Dymoslog transporte e logistica ltda me / 15.761.056/0001-36

25351.352066/2015-07 / 1141531
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0864882254

FARMACIAS BRAVA LTDA / 09.597.446/0017-87

25351.224337/2020-11 / 7716120
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0933431252

ANTÔNIO DA NÓBREGA CESARINO LTDA / 21.893.638/0001-79

25351.431243/2016-11 / 7483524
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0929022254

FARMACIA CRISTO REDENTOR LTDA / 57.896.248/0001-08

25351.108659/2025-11 / 5198149
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1019661259

DROGARIA MARCELA LTDA / 23.316.645/0001-33

25351.746053/2015-14 / 7427350
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1017968250

LMLOG ARMAZENS GERAIS E LOGISTICA LTDA / 11.239.205/0001-40

25351.294350/2010-15 / 1083591
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70800 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - RAZÃO SOCIAL / 0860554252

DROGATIM DROGARIAS LTDA / 06.198.619/0055-21

25351.134728/2013-16 / 0908781
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0933475250

FARMACIA E DROGARIA NOSSA SENHORA DO CARMO LTDA / 47.980.134/0001-80

25351.056620/2025-19 / 5177276
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1018930256

LUPATINI E PINHEIRO INSTITUTO DE MANIPULAÇÃO LTDA / 06.157.933/0005-05
25351.363786/2023-19 / 7997822
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0928965252

SG FARMA LTDA / 44.432.327/0001-08
25351.508023/2022-22 / 7899107
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0929843258

DDO MATERIAIS PARA PRÓTESE DENTÁRIA LTDA / 05.868.390/0002-10
25351.568609/2023-27 / 8276930
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0860706257

DISTRAMED MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 22.710.881/0001-77
25351.410837/2022-28 / 8257733
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0862176255

LTM COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 02.254.476/0001-84
25351.195767/2002-29 / 0089901
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1016992254

HELTOM A PINCEL DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 21.229.892/0001-77
25351.734905/2014-31 / 7343336
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0933241259

VERTICAL RJ SOLUCOES PARA SAUDE LTDA / 13.123.772/0001-62
25351.285630/2012-32 / 8086303
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0860512258

PURE NATURE COSMETICOS LTDA / 54.439.202/0001-63
25351.010714/2025-33 / 2103932
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
70937 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE CLASSE / 0862504252

DROGARIA OLIVEIRA & BARROS LTDA ME / 69.208.361/0001-24
25351.152637/2014-35 / 7139156
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0929059255

FARMACIA MAIS FARMA LTDA / 31.835.992/0001-09
25351.796232/2018-37 / 7624621
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0929179251

CASSOLE AGUIAR DROGARIA LTDA - ME / 45.774.742/0001-02
25351.075487/2014-39 / 7105263
COMÉRCIO: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0933264259

FARMÁCIA HIPER POPULAR LTDA - ME / 23.660.070/0001-71
25351.012884/2017-42 / 7497169
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0928851257

MIRANDA MEDICAMENTOS LTDA / 60.899.665/0001-00
25351.115647/2025-42 / 5196780
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1017971251

R SOARES / 24.715.862/0002-40
25351.370005/2023-42 / 5004949
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1016864256

MICHELLE CRISTINA RODRIGUES LTDA / 06.155.932/0001-90
25351.193335/2004-45 / 0416884

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0933348258

M. O. VALADARES LTDA / 79.171.229/0001-49
25351.216110/2014-46 / 7315892
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1019200251

M & P DROGARIA LTDA - ME / 09.499.640/0001-62
25351.305256/2015-46 / 7394026
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0929036255

ALBUQUERQUE E ARAUJO LTDA / 43.810.036/0001-43
25351.080473/2022-47 / 7882151
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1016949251

CLAUDIA EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA / 26.642.866/0001-90
25351.207866/2017-47 / 7513380
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1018896252

FARMACIA JARDIM ELIZABETE LTDA / 44.527.321/0001-14
25351.073872/2022-51 / 7880440
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0933630255

BAGATOLI INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA / 48.400.984/0001-24
25351.041195/2025-55 / 8314561
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1019637251

DROGARIA NEVES LTDA / 06.278.424/0001-07
25351.482576/2013-57 / 0987283
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0928853250

Farmacia Almada LTDA / 49.696.948/0001-12
25351.601771/2023-64 / 5020880
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0930344251

SC HOSPITALAR LTDA / 17.881.838/0001-34
25351.763241/2020-66 / 8206311
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0860671259

ARLINDO ALVES DE VASCONCELOS NETTO / 10.798.410/0001-83
25351.350057/2011-69 / 0781818
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0928751252

REDE CENTRAL COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - ME / 68.873.694/0001-05
25351.019970/2003-81 / 0311785
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0933242255

WALDIR JANCANTI / 12.081.511/0001-64
25351.015663/2014-83 / 7092651
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1019949252

REDE CENTRAL FARMACIA COMERCIAL LTDA - / 07.971.143/0001-90
25351.424116/2006-85 / 0478912
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0933328257

CORPUS SÃO FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME / 01.777.942/0002-24
25351.527101/2014-88 / 7333525
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -

MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0929499255

BRAGA & SILVA DROGARIA LTDA / 17.853.589/0004-16
25351.414820/2020-88 / 7723211
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0929104251

FARMACENTRAL-FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA-EPP / 13.742.496/0001-10
25351.409615/2012-91 / 0862789
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0933665253

T T DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 11.004.002/0001-75
25351.672044/2014-91 / 7327457
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0928089258

LUIS PAULO KRUK & CIA LTDA / 10.203.988/0001-40
25351.317316/2014-92 / 7203260
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0930047257

JAVA MED MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 45.508.404/0001-29
25351.363802/2022-92 / 8256098
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0862172250

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/0759-17
25351.719130/2013-93 / 7063571
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0933370253

DISTRAMED MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 22.710.881/0001-77
25351.410834/2022-94 / 1281980
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0862175259

DROGARIA LITORAL IMBÉ LTDA - ME / 10.487.892/0001-50
25351.743595/2010-97 / 0719345
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
70892 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0931390257

MENDES & GARCIA LTDA / 09.296.053/0001-76
25351.500541/2014-98 / 7335648
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0932756255

E F GONÇALVES SANTOS DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 33.875.112/0001-45
25351.401388/2024-99 / 5125012
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0928933253

BAGATOLI INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA / 48.400.984/0001-24
25351.435832/2023-99 / 4058961
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 1019247258

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.042, DE 8 DE AGOSTO DE 2025

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

Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

H A DA SILVA SOUZA / 53.104.440/0001-55
25351.457806/2024-01 / 5153991
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0929729251
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades pleiteadas, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

DUBEM DISTRIBUICAO HOSPITALAR LTDA / 49.460.023/0001-78
25351.130980/2023-10 / 8266336
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0862173256
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

LEONIDAS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 03.097.914/0001-00
25351.393750/2024-41 / 5120609
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0929486251
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação dos documentos de instrução exigidos nos incisos II e III do art. 11 da RDC nº 275/2019.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.043, DE 8 DE AGOSTO DE 2025

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

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

DISTRAMED MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 22.710.881/0001-77
25351.410991/2022-08 / 1282053
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0860667251

JAVA MED MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 45.508.404/0001-29
25351.363259/2022-23 / 1280737
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0860439259

DUBEM DISTRIBUICAO HOSPITALAR LTDA / 49.460.023/0001-78
25351.209273/2023-63 / 1290855
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0860502252

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 1.127, de 24 de março de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 57, de 25 de março de 2025, Seção 1, págs. 89 e 90.

Onde se lê:

ZIMVIE BRASIL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA.

/ 08.954.683/0001-28

25351.264334/2008-16 / 8044481

ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0384401252

Leia-se:

HIGHRIDGE MEDICAL BRASIL LTDA.

/ 08.954.683/0001-28

25351.264334/2008-16 / 8044481

ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0384401252

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.044, DE 8 DE AGOSTO 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de renovação de habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) do(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE
LABORATÓRIO CNPJ
ENDEREÇO CIDADE UF
MOTIVAÇÃO INDEFERIMENTO

70678 - REBLAS - Renovação da Habilitação de Laboratório Analítico. 0972308/25-3
A3Q Laboratórios Ltda. 05.642.544/0001-70
R. Uruguai, 533 - Alto Alegre. Cascavel/PR
Descumprimento do art 4º,II e do art 22 da RDC nº 928/2024

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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, resolve:

Art. 1º Habilitar na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) o(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.

Art. 2º A presente habilitação terá validade de 4 (quatro) anos, a contar da data de sua publicação.

Art. 3º O(s) escopo(s) habilitado(s) são(erão) publicado(s) no portal eletrônico da ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios>.

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE
RAZÃO SOCIAL CNPJ
CÓD. REBLAS
ENDEREÇO CIDADE UF

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0395810/25-6
Kosmoscience Consultoria e Assessoria Técnica em Cosméticos Ltda. 05.944.444/0001-07
317
Rua Doze de Outubro, 688 - Vila Santana. Valinhos/SP

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0887267/25-4
ALS Life Sciences Ltda. 05.142.373/0002-00
319

Rodovia Charqueada - Rio Claro, Km 95, S/N - Área Rural de Charqueada. Charqueada/SP

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0906700/25-6
Ortofarma Laboratório de Controle da Qualidade Ltda. 70.976.741/0001-98
002

BR 040, PRÓXIMO AO KM 800, NÚMERO 39 - Empresarial Park Sul - Matias Barbosa/MG

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.046, DE 8 DE AGOSTO 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) do(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE
LABORATÓRIO CNPJ
ENDEREÇO CIDADE UF
MOTIVAÇÃO INDEFERIMENTO

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0922877/25-4
ALS Life Sciences Ltda. 05.142.373/0004-63
Rua Santa Cecília, 225 - Centro. Charqueada/SP
Descumprimento do art 4º, III e do art 7º, II da RDC nº 928/2024

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0982247/25-7
TEMASA - TEMA Serviços Ambientais Ltda. 06.954.901/0001-07
R. Júlio Prestes, 253 - Jardim Girassol. Americana/SP
Descumprimento do art 5º e art 8º da RDC nº 928/2024

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0968177/25-5
SINTASE - Soluções em Química Orgânica Sintética Ltda. 42.671.203/0001-50
Avenida Diogo Álvares, 1811 - Parque São Quirino. Campinas/SP
Descumprimento do art 7º, II, "a" da RDC nº 390/2024

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.047, DE 8 DE AGOSTO 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, resolve:

Art. 1º Renovar, na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde, a habilitação (REBLAS) do(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.

Art. 2º A presente habilitação terá validade de 4 (quatro) anos, a contar da data desta publicação.

Art. 3º O(s) escopo(s) renovados(s) são(erão) publicado(s) no portal eletrônico da ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios/reblas>

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE
RAZÃO SOCIAL CNPJ
CÓD. REBLAS
ENDEREÇO CIDADE UF

70678 - REBLAS - Renovação da Habilitação de Laboratório Analítico. 0975738/25-9
Eco System Preservação do Meio Ambiente Ltda. 02.067.846/0001-74
089

Avenida Doutor Roberto Moreira - Betel. Paulínia/SP

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.048, DE 8 DE AGOSTO 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, resolve:

Art. 1º Alterar, na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) o escopo do(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.

Art. 2º Esta Resolução não altera o período de vigência do laboratório, estabelecida por sua Resolução de habilitação inicial.

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE

LABORATÓRIO CNPJ

LABORATÓRIO(S) (UNIDADE(S) ANALÍTICA(S))

ENDEREÇO CIDADE UF

ALTERAÇÃO

70682 - REBLAS - Alteração de Escopo da Habilitação. 0985446/25-1

Brasil Consultoria e Promoções Ltda. 29.994.372/0003-24

Wagenlab

R. Doutor Generoso Borges, 411 - Batel. Curitiba/PR

Inclusão da categoria de produto: Medicamentos

5ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.961, DE 6 DE AGOSTO 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

RENAN AMARO FERREIRA LTDA / 52.958.785/0001-03

25351.125534/2025-55 / 9106940

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 / 0959346252

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.006, DE 7 DE AGOSTO 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

RENAN AMARO FERREIRA LTDA / 52.958.785/0001-03

25351.125543/2025-46 / 9106936

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

9714 - PAF - AFE de prestadora de serviço de importação por conta e ordem de terceiro de produtos para saúde e para diagnostico in vitro / 0959358251

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.007, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.160, aliado ao art.203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração na Autorização de Funcionamento, Autorização Especial ou 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

ETTICA TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 15.023.157/0001-00

25757.492645/2017-00 / 9081119

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

90495 - PAF - Alteração de endereço na AFE/Cadastro de filial de importador por conta e ordem de terceiro ou encomenda / 0264898257

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A empresa não protocolou o cumprimento da Notificação de Exigência nº 0308314/25-4 no prazo de 120 dias, em desacordo ao art. 6º RDC nº 204/2005 (redação dada pela RDC nº 23/2015) e ao, art. 11, acarretando o indeferimento da petição.