

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
2ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS
RESOLUÇÃO-RE Nº 1.755, DE 8 DE MAIO DE 2025
A GERENTE-GERAL DE ALIMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art.1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO
ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 291025
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

BABY ROO COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA / 34.282.307/0001-44
PAPINHA DE MAÇÃ, CENOURA E BATATA DOCE
25351.721362/2019-05 / 674850001
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0597496/25-8
PAPINHA DE PERA
25351.725562/2019-29 / 674850004
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0597479/25-8
PAPINHA DE BANANA, MIRTILO E QUINOA
25351.725540/2019-69 / 674850002
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0597499/25-2
PAPINHA DE MANGA
25351.725561/2019-84 / 674850003
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0597501/25-8

CHR HANSEN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. / 48.871.545/0001-08
SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULA COM PROBIÓTICO LGG
25351.314197/2019-21 / 659540005
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0597547/25-6
SUPLEMENTO ALIMENTAR COM PROBIÓTICO LGG EM PÓ
25351.314203/2019-40 / 659540006
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0597551/25-4
SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULA COM LGG
25351.314180/2019-73 / 659540004
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0597545/25-0

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. / 61.082.426/0002-07
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE BIFIDOBACTERIUM LACTIS HN019 E LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS NCFM EM CÁPSULAS
25351.129275/2017-01 / 666730777
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0597554/25-9

DANONE LTDA. / 23.643.315/0115-10
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES
25351.525315/2009-01 / 665770022
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0579837/25-0
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES
25351.525524/2009-13 / 665770040
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0579898/25-1
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES
25351.045478/2021-42 / 665770175
464 - Desistência de petição/processo a pedido da empresa / 0568661/25-7
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTANTES
25351.045453/2021-49 / 665770174
464 - Desistência de petição/processo a pedido da empresa / 0568628/25-0

EMS S/A / 57.507.378/0003-65
SUPLEMENTO ALIMENTAR EM PÓ DE LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS NCFM E BIFIDOBACTERIUM LACTIS HN019
25351.860367/2018-63 / 579490703
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0597512/25-3

JGS INDUSTRIA E COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA / 26.691.705/0001-96
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTOBACILLUS ACIDOPHILLUS NCFM EM PÓ
25351.311686/2019-21 / 674890001
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0597527/25-1

Josimara wessler 04792946905 / 34.756.980/0001-79
SOPINHA CREMOSA - MÚSCULO MOÍDO, FEIJÃO CARIOCA, INHAME, BETERRABA E COUVE
25351.732978/2019-01 / 674830004
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0597523/25-9
SOPINHA CREMOSA - PEITO DE FRANGO, VAGEM, MANDIOCA, ABÓBORA MENINA E ESPINAFRE
25351.732979/2019-48 / 674830003
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0597525/25-5
SOPINHA CREMOSA - MÚSCULO MOÍDO, FEIJÃO AZUKI, BATATA DOCE, BERINJELA E BRÓCOLIS
25351.732975/2019-60 / 674830001
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0597481/25-0
SOPINHA COM PEDAÇOS - GRÃO DE BICO, MANDIOCA, CHUCHU, COUVE E PEITO DE FRANGO 25351.090445/2020-76 / 674830002
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0597561/25-1

KRESS FARMACEUICA SA / 84.712.579/0005-39
SUPLEMENTO ALIMENTAR PROBIÓTICO EM PÓ
25351.500760/2021-04 / 675460001
438 - Cancelamento de Registro de Produto / 0588831/25-5

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
FÓRMULA INFANTIL PARA RECÉM-NASCIDOS PRÉ-TERMO E/OU DE ALTO RISCO
25004.310080/2008-81 / 400761910
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0579849/25-3

SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA / 01.107.391/0001-00
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.325242/2013-75 / 659300001
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0579999/25-6

janaina carneiro 89541812015 / 25.399.416/0001-55
PAPINHA DE BANANA E MARACUJÁ
25351.170454/2020-40 / 674570033
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0597565/25-4
SOPINHA DE MORANGA, CENOURA, FARINHA DE MILHO E CARNE
25351.493490/2019-45 / 674570009
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0597569/25-7

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.756, DE 8 DE MAIO DE 2025
A GERENTE-GERAL DE ALIMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art.1º Declarar o cancelamento das notificações relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO
ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 291125
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ALL PROTEIN INDUSTRIA E COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA / 19.992.850/0001-41
Biscoito proteico
25351.055874/2025-10
4159 - Cancelamento de notificação / 0600871/25-2
Biscoito proteico
25351.056031/2025-22
4159 - Cancelamento de notificação / 0600782/25-1
Biscoito proteico
25351.056056/2025-26
4159 - Cancelamento de notificação / 0601025/25-3
Biscoito proteico
25351.055771/2025-41
4159 - Cancelamento de notificação / 0600661/25-2
Biscoito proteico
25351.055885/2025-91
4159 - Cancelamento de notificação / 0600927/25-1

Alphafitus laboratório nutracêutico ltda / 01.481.057/0001-12
HARMONITHA
25351.062129/2025-19
4159 - Cancelamento de notificação / 0602505/25-6
FAT BURNER
25351.055570/2025-44
4159 - Cancelamento de notificação / 0579423/25-4
LIPO 60BLACK
25351.059864/2025-45
4159 - Cancelamento de notificação / 0578895/25-1
FAT BURNER +MORO+CROMIUM
25351.056420/2025-58
4159 - Cancelamento de notificação / 0579553/25-2
BIOSTEVI NUTRITION -BIOFORMA
25351.054971/2025-87
4159 - Cancelamento de notificação / 0579634/25-2

JGS INDUSTRIA E COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA / 26.691.705/0001-96
Suplemento alimentar com base de Bifidobacterium lactis HN019 e Polidextrose em pó
25351.456487/2024-16
4159 - Cancelamento de notificação / 0583525/25-9

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.757, DE 8 DE MAIO 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: 292625
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ADM DO BRASIL LTDA / 02.003.402/0059-91
BACILLUS SUBTILIS SUBSP. INAQUOSORUM DE111
25351.477293/2022-84
4107 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE PROBIÓTICOS / 4873761/22-1

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.749, DE 8 DE MAIO 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)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
CLARITROMICINA
BULANSI 25351.441850/2024-91 05/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1568992/24-1
(1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO - 999027/69-2 - 25370.000293/89)
1.0553.0396.001-1 36 Meses
500 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS X CAPAC 10 ML
1.0553.0396.002-1 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0553.0396.003-8 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0553.0396.004-6 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 6
1.0553.0396.005-4 24 Meses
25 MG/ML GRAN SUS PED CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS + ADAPT
1.0553.0396.006-2 24 Meses
50 MG/ML GRAN SUS PED CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS + ADAPT

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
succinato de metoprolol 25351.007414/2025-77 05/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0070361/25-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0079683/18-2 - 25351.056421/2018-73)
1.0573.0112.001-2 24 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20
1.0573.0112.002-0 24 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.0573.0112.003-9 24 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60
1.0573.0112.004-7 24 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100
1.0573.0112.005-5 24 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120
1.0573.0112.006-3 36 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0112.007-1 36 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0573.0112.008-1 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20
1.0573.0112.009-8 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.0573.0112.010-1 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60
1.0573.0112.011-1 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100
1.0573.0112.012-8 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120
1.0573.0112.013-6 36 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0112.014-4 36 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0573.0112.015-2 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20
1.0573.0112.016-0 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.0573.0112.017-9 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60
1.0573.0112.018-7 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100
1.0573.0112.019-5 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120
1.0573.0112.020-9 36 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0112.021-7 36 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0573.0112.022-5 36 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0112.023-3 36 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0112.024-1 36 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
benzoato de alogliptina + cloridrato de pioglitazona 25351.007093/2025-19 05/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0065696/25-8
(11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 0769551/21-9 - 25351.110101/2021-71)
1.5584.0692.001-9 24 Meses
(25,0 + 15,0) MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.5584.0692.002-7 24 Meses
(25,0 + 15,0) MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.5584.0692.003-5 24 Meses
(25,0 + 15,0) MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.5584.0692.004-3 24 Meses
(25,0 + 15,0) MG COM REV CT BL AL AL X 90
1.5584.0692.005-1 24 Meses
(25,0 + 30,0) MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.5584.0692.006-1 24 Meses
(25,0 + 30,0) MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.5584.0692.007-8 24 Meses
(25,0 +30,0) MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.5584.0692.008-6 24 Meses

(25,0 + 30,0) MG COM REV CT BL AL AL X 90
dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona 25351.033405/2025-31 05/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0304439/25-4
(1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 0378149/15-6 - 25351.262479/2015-45)
1.5584.0693.001-4 24 Meses
5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML + SER
1.5584.0693.002-2 18 Meses
5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CT SER X 1 ML + HASTE + AGULHA
1.5584.0693.003-0 24 Meses
5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CX 6 CT AMP VD TRANS X 1 ML
1.5584.0693.004-9 24 Meses
5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CX 6 CT 2 AMP VD TRANS X 1 ML
1.5584.0693.005-7 24 Meses
5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CT 2 AMP VD TRANS X 1 ML
1.5584.0693.006-5 24 Meses
5,0 MG/ML + 2,0MG/ML SUS INJ CT 2 CAMA 6 AMP VD TRANS X 1 ML
1.5584.0693.007-3 24 Meses
5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CT CAMA 6 AMP VD TRANS X 1 ML
1.5584.0693.008-1 24 Meses
5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + PARACETAMOL
BUSCOPAN DUO 25351.461585/2024-67 05/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1758752/24-2
(11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 2968068/20-9 - 25351.898818/2020-50)
1.7817.0986.001-1 24 Meses
(10,0 + 500,0) MG COM REV BL AL PLAS PVC TRANS X 4
1.7817.0986.002-8 24 Meses
(10,0 + 500,0) MG COM REV BL AL PLAS PVC TRANS X 8
1.7817.0986.003-6 24 Meses
(10,0 + 500,0) MG COM REV BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.7817.0986.004-4 24 Meses
(10,0 + 500,0) MG COM REV BL AL PLAS PVC TRANS X 16
1.7817.0986.005-2 24 Meses
(10,0 + 500,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.7817.0986.006-0 24 Meses
(10,0 + 500,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.7817.0986.007-9 24 Meses
(10,0 + 500,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120

NATCOFARMA DO BRASIL LTDA 08157293000127
carfilzomibe
ZYXOMIB 25351.457976/2024-87 05/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1722440/24-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0881981/22-5 - 25351.136366/2022-81)
1.8261.0023.001-6 24 Meses
60 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS

TORRENT DO BRASIL LTDA 33078528000132
olmesartana medoxomila + hidrocloreotiazida 25351.393719/2024-18 05/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1137557/24-4
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 1451106/22-1 - 25351.255787/2022-18)
1.0525.0126.001-1 36 Meses
(20 + 12,5) MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0525.0126.002-1 36 Meses
(20 + 12,5) MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0525.0126.003-8 36 Meses
(20 + 12,5) MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0525.0126.004-6 36 Meses
(20 + 12,5) MG COM REV CT BL AL AL X 90
1.0525.0126.005-4 36 Meses
(20 + 12,5) MG COM REV CT BL AL AL X 100
1.0525.0126.006-2 36 Meses
(40 + 12,5) MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0525.0126.007-0 36 Meses
(40 + 12,5) MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0525.0126.008-9 36 Meses
(40 + 12,5) MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0525.0126.009-7 36 Meses
(40 + 12,5) MG COM REV CT BL AL AL X 90
1.0525.0126.010-0 36 Meses
(40 + 12,5) MG COM REV CT BL AL AL X 100
1.0525.0126.011-9 36 Meses
(40 + 25) MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0525.0126.012-7 36 Meses
(40 + 25) MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0525.0126.013-5 36 Meses
(40 + 25) MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0525.0126.014-3 36 Meses
(40 + 25) MG COM REV CT BL AL AL X 90
1.0525.0126.015-1 36 Meses
(40 + 25) MG COM REV CT BL AL AL X 100

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
ceftriaxona dissódica hemieptaidratada 25351.004625/00-92 04/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0611419/24-9
1.0043.0710.001-2 24 Meses
500 MG PO SOL INJ IM CT FA VD TRANS+ DIL AMP VD TRANS X 2 ML
1.0043.0710.002-0 24 Meses
1G PO SOL INJ IM CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML
1.0043.0710.003-9 24 Meses
1G PO SOL INJ IM CT 5 FA VD TRANS + 5 DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML
1.0043.0710.004-7 24 Meses
1G PO SOL INJ IM CT 10 FA VD TRANS + 10 DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML

FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA 06628333000146
cloridrato de ranitidina 25351.235969/2004-82 04/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0959726/24-1
1.1085.0025.001-1 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML
1.1085.0025.002-1 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML
1.1085.0025.003-8 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 43640754000119
captopril 25351.578413/2014-50 04/2035
10602 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1130362/24-8
1.1039.0202.020-6 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
1.1039.0202.021-4 24 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
1.1039.0202.022-2 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
1.1039.0202.023-0 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
1.1039.0202.024-9 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.1039.0202.025-7 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
1.1039.0202.026-5 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 450
1.1039.0202.027-3 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
1.1039.0202.028-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 16
1.1039.0202.029-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 28
1.1039.0202.030-3 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.1039.0202.031-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
1.1039.0202.032-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 450
1.1039.0202.033-8 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
1.1039.0202.034-6 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 16
1.1039.0202.035-4 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 28
1.1039.0202.036-2 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.1039.0202.037-0 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
1.1039.0202.038-9 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 450

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
bromoprida 25351.036067/2009-09 04/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1188123/24-6
1.0583.0681.001-5 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 6
1.0583.0681.002-3 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 7
1.0583.0681.003-1 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 10
1.0583.0681.004-1 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 20
1.0583.0681.005-8 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30 (EMB FRAC)
1.0583.0681.006-6 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 60 (EMB FRAC)
1.0583.0681.007-4 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 100
1.0583.0681.008-2 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 200
1.0583.0681.009-0 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 500

LABORATÓRIO GLOBO SA 17115437000173
cloridrato de fluoxetina 25351.623125/2011-21 04/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1063376/24-6
1.0535.0180.001-4 24 Meses
20 MG CAP DURA BL AL PLAS TRANS X 28
1.0535.0180.002-2 24 Meses
20 MG CAP DURA BL AL PLAS TRANS X 30
1.0535.0180.003-0 24 Meses
20 MG CAP DURA BL AL PLAS TRANS X 60
1.0535.0180.004-9 24 Meses
20 MG CAP DURA BL AL PLAS TRANS X 300

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
CEFALOTINA SÓDICA TAMPONADA
cefalotina sódica 25351.002877/00-12 04/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0579345/24-9
1.0370.0298.001-5 24 Meses
1 G PO SOL INJ/INFUS IV/IM CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 4 ML
1.0370.0298.002-3 24 Meses
1 G PO SOL INJ/INFUS IV/IM CX 50 FA VD TRANS + 50 DIL AMP VD TRANS X 4 ML
1.0370.0298.003-1 24 Meses
1 G PO SOL INJ/INFUS IV/IM CT FA VD TRANS + DIL AMP PLAS X 4 ML
1.0370.0298.004-1 24 Meses
1 G PO SOL INJ/INFUS IV/IM CX 50 FA VD TRANS + 50 DIL AMP PLAS X 4ML
1.0370.0298.005-8 24 Meses
1 G PO SOL INJ/INFUS IV/IM CT FA VD TRANS
1.0370.0298.006-6 24 Meses
1 G PO SOL INJ/INFUS IV/IM CX 50 FA VD TRANS

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
bromoprida 25351.034157/2009-91 04/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1188113/24-1
1.6773.0133.001-1 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 6
1.6773.0133.002-8 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 7
1.6773.0133.003-6 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 10
1.6773.0133.004-4 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 20
1.6773.0133.005-2 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30 (EMB FRAC)
1.6773.0133.006-0 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 60 (EMB FRAC)
1.6773.0133.007-9 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 100
1.6773.0133.008-7 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 200
1.6773.0133.009-5 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 500

TORRENT DO BRASIL LTDA 33078528000132
cloridrato de donepezila 25351.719827/2008-05 04/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1276103/24-7
1.0525.0042.001-5 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0525.0042.002-3 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

1.0525.0042.003-1 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
1.0525.0042.004-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0525.0042.005-8 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0525.0042.006-6 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60

BELFAR LTDA 18324343000177
CARBONATO DE CÁLCIO
CALCIOFAR PLUS 25351.701930/2023-20 05/2035
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1145393/23-1
1.0571.0188.001-3 24 Meses
1250 MG COM CT FR PL AS OPC X 60
1.0571.0188.002-1 24 Meses
1250 MG COM CT FR PL AS OPC X 90
1.0571.0188.003-1 24 Meses
1250 MG COM CT FR PL AS OPC X 120
1.0571.0188.004-8 24 Meses
1250 MG COM CT 60 FR PL AS OPC X 60
1.0571.0188.005-6 24 Meses
1250 MG COM CT 60 FR PL AS OPC X 90
1.0571.0188.006-4 24 Meses
1250 MG COM CT 60 FR PL AS OPC X 120

BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A. 53359824000119
CARBOXIMALTOSE FERRICA
FERINJECT 25351.080923/2021-11 10/2027
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 1262841/24-7
1.1524.0012.001-6 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 10 ML
1.1524.0012.002-4 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML
1.1524.0012.003-2 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS X 10 ML

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
CITRATO DE SÓDIO DI-HIDRATADO
TRICIT 25351.906272/2020-18 11/2028
10216 ESPECÍFICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 1644054/24-4
1.0043.1323.001-1 36 Meses
40 MG/ML SOL HD CX BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 3000 ML
1.0043.1323.005-4 36 Meses
40 MG/ML SOL HD CX 2 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 3000 ML
1.0043.1323.006-2 36 Meses
40 MG/ML SOL HD CX 3 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 3000 ML
1.0043.1323.007-0 36 Meses
40 MG/ML SOL HD CX 4 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 3000 ML

Camber Farmaceutica Ltda 24633934000129
DOCETAXEL TRI-HIDRATADO
DOHET 25351.695914/2021-29 05/2035
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 2539013/21-9
1.6507.0040.001-1 24 Meses
20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 1 ML
1.6507.0040.002-8 24 Meses
20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 4 ML

EUGIA PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 44639493000180
FULVESTRANTO
FULVAFIT 25351.381783/2022-86 05/2035
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 4702748/22-7
1.7420.0017.001-7 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 5 ML + AGU
1.7420.0017.002-5 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 2 AGU
1.7420.0017.003-3 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM CT 5 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 5 AGU

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 05254971000181
ARIPIRAZOL
KAVIUM ODT 25351.014253/2022-25 05/2035
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS 0127953/22-0
1.5651.0122.001-6 24 Meses
10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20
1.5651.0122.002-4 24 Meses
10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30
1.5651.0122.003-2 24 Meses
10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60
1.5651.0122.004-0 24 Meses
10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100
1.5651.0122.005-9 24 Meses
15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20
1.5651.0122.006-7 24 Meses
15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30
1.5651.0122.007-5 24 Meses
15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60
1.5651.0122.008-3 24 Meses
15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100
1.5651.0122.009-1 24 Meses
20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20
1.5651.0122.010-5 24 Meses
20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30
1.5651.0122.011-3 24 Meses
20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60
1.5651.0122.012-1 24 Meses
20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100
1.5651.0122.013-1 24 Meses
30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20
1.5651.0122.014-8 24 Meses
30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30
1.5651.0122.015-6 24 Meses
30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60
1.5651.0122.016-4 24 Meses
30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.750, DE 8 DE MAIO 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)

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
MINOXIDIL
MINOCS 25351.400296/2024-91 05/2025
12261 MEDICAMENTO INOVADOR - REGISTRO DE MEDICAMENTO INOVADOR (NOVA FORMA FARMACÊUTICA) - VIA DE DESENVOLVIMENTO ABREVIADO 1196607/24-6
2,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
2,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
2,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
2,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
2,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
2,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO
FLOCY BOLSA 25351.608010/2022-52 05/2035
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 5002056/22-1
1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML
1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 5 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML
1,60 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.751, DE 8 DE MAIO DE 2025

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

Art.1º Cancelar a notificação do medicamento sob o número de processo constante do anexo desta Resolução, em decorrência do descumprimento do art. 18, inc. III e VI, e do art. 56, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 870/2024.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ
Nº DO PROCESSO EXPEDIENTE DE CANCELAMENTO
MARCA COMERCIAL PRINCÍPIO ATIVO

GUSTAVO PAVANELLI ME - 11.336.057/0001-82
25351.408273/2024-25 0603149/25-8
OXIGÊNIO MEDICINAL oxigênio

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.752, DE 8 DE MAIO DE 2025

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

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

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

Art. 3º Para os registros que não tiveram sua caducidade declarada anteriormente, esta resolução declara a caducidade e cancela o registro simultaneamente.

Art. 4º Este procedimento finaliza administrativamente os processos, para aqueles registros que não tiverem manifestação em contrário das empresas detentoras.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ
Nº PROCESSO - EXPEDIENTE DO CANCELAMENTO
IFA - Nº DO REGISTRO - VENCIMENTO DO REGISTRO

SM EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA - 44015477000116
25351.160440/2017-06 - 0597932/25-3
AZITROMICINA DI-HIDRATADA - 15128400100027 - 04/2025

FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - 58635830000175
25351.500812/2017-58 - 0597939/25-1
CARBOPLATINA - 15168800380026 - 04/2025

BLAU FARMACEUTICA S.A. - 58430828000160
25351.249986/2022-89 - 0598027/25-5
CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA - 15163701760024 - 04/2025

SM EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA - 44015477000116
25351.160433/2017-07 - 0598034/25-8
CLARITROMICINA- 15128400110022 - 04/2025

CELLERA FARMACEUTICA S.A. - 33173097000274
25351.133897/2014-45 - 0598089/25-5
PENICILAMINA - 15044001790029 - 04/2025

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.753, DE 8 DE MAIO 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 Aarts. 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)

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
piperacilina sódica + tazobactam sódico 25351.935697/2020-34
1535742/24-2 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril
0408976/25-6 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril
1535748/24-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos
1535746/24-5 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança do DIFA sem CADIFA (implementação imediata)

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
ESC 25351.426086/2011-93
1540040/24-9 RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão crítica de testes ou métodos oxalato de escitalopram 25351.694058/2014-65
1650177/24-2 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão crítica de testes ou métodos - 1540040/24-9 - 25351.426086/2011-93)
REMIS 25351.049089/2021-96
1650195/24-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão crítica de testes ou métodos - 1540040/24-9 - 25351.426086/2011-93)

BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA
MIND 25351.297527/2017-44
1584482/24-0 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão crítica de testes ou métodos - 1540040/24-9 - 25351.426086/2011-93)

ORGANON FARMACÊUTICA LTDA
SANDRENA 25351.373722/2021-64
1555939/24-4 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA

BAYER S.A.
MESIGYNA 25351.091837/2008-66
1563543/24-1 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão maior de equipamento

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.748, DE 8 DE MAIO DE 2025

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

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

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

DANIELA VIEIRA DOS REIS STURZENEGGER

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
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)

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
BLINATUMOMABE
BLINCYTO 25351.769941/2014-66 04/2027
11973 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA 0637814/23-5
1.0244.0011.001-9 60 Meses
38,5 MCG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + 1 FA SOL ESTABIL X 10 ML
BLINATUMOMABE

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 07986222000174
BETAINTERFERONA 1A
AVONEX 25351.176509/2007-58 01/2028
11973 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA 0597157/23-8
1.6993.0001.003-9 36 Meses
60 MCG/ML SOL INJ CT 4 CT C/ SER PREENCH X 0,5 ML EM APLIC + AGU + CAPA
PROTETORA P/ DESCARTE
BETAINTERFERONA 1A

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
60831658000177
ESPESOLIMABE
SPEVIGO 25351.083190/2022-57 03/2026
11973 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA 1003456/23-1

1.0367.0179.001-2 36 Meses
60 MG/ML SOL DIL INFUS CT 2 FA VD TRANS X 7,5 ML
1.0367.0179.002-0 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML
ESPESOLIMABE

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198
ALFA-ALBUTREPENONACOGUE
IDELVION 25351.579681/2016-09 10/2028
11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO 0648311/23-9
11973 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA 0648250/23-3
1.0151.0127.001-5 36 Meses
250 UI PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 2,5 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 5 ML + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO + 1 KPV
1.0151.0127.002-3 36 Meses
500 UI PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 2,5 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 5 ML + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO + 1 KPV
1.0151.0127.003-1 36 Meses
1000 UI PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 2,5 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 5 ML + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO + 1 KPV
1.0151.0127.004-1 36 Meses
2000 UI PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 5 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 10 ML + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO + 1 KPV
ALFA-ALBUTREPENONACOGUE

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144
IXEQUIZUMABE
TALTZ 25351.810931/2016-04 12/2027
11893 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO - MODERADA 1054122/23-5
11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MODERADA 1054136/23-5
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0866869/23-8
11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 1054110/23-1
11932 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 1054124/23-1
11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1054138/23-1
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0866891/23-4
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1054142/23-0
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1054144/23-6
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1054147/23-1
11956 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 66. MODIFICAÇÃO NA EMBALAGEM PRIMÁRIA (POR EXEMPLO, NOVO REVESTIMENTO, TAMPA, TIPO DE VIDRO) - MODERADA 1054175/23-6
1.1260.0196.001-1 24 Meses
80MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1ML + 1 CAN APLIC
1.1260.0196.002-1 24 Meses
80MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1ML
1.1260.0196.003-8 24 Meses
80MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1ML + 2 CAN APLIC
1.1260.0196.004-6 24 Meses
80MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1ML
1.1260.0196.005-4 24 Meses
80MG/ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 1ML + 3 CAN APLIC
1.1260.0196.006-2 24 Meses
80MG/ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 1ML
IXEQUIZUMABE

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
ADALIMUMABE
Idacio 25351.046537/2019-85 08/2030
11972 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 79. ALTERAÇÃO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA DE BIOSSIMILAR COM BASE EM EXTRAPOLAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO COMPARADOR OU DE REFERÊNCIA 0515824/23-9
1.0041.0167.001-8 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 0,8 ML + 2 LEN + 1 SER + 1 AGU + 1 ADAPT
1.0041.0167.002-6 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + 2 LEN
1.0041.0167.003-4 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ SC CT 2 CAN APLIC X 0,8 ML + 2 LEN
ADALIMUMABE

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
ETANERCEPTE
BIO-MANGUINHOS ETANERCEPTE 25351.387214/2019-49 09/2029
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 4714865/22-9
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4714858/22-6
1.1063.0151.001-7 48 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC X 1,0 ML
ETANERCEPTE
RITUXIMABE
BIO-MANGUINHOS RITUXIMABE 25351.731207/2020-22 03/2031
11975 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 82. ALTERAÇÃO DE INSTRUÇÕES DE USO, PREPARO E ADMINISTRAÇÃO 0927396/23-4
1.1063.0157.001-1 36 Meses
10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 2 FR VD TRANS X 10 ML
1.1063.0157.002-8 36 Meses
10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 1 FR VD TRANS X 50 ML
RITUXIMABE

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
BELIMUMABE
BENLYSTA 25351.699419/2010-15 11/2027
11973 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA 0860780/23-0
1.0107.0295.001-1 60 Meses
120 MG PO LIOF INJ IN CT FA VD INC
1.0107.0295.002-8 60 Meses
400 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC

1.0107.0295.003-6 36 Meses
200 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1ML
1.0107.0295.004-4 36 Meses
200 MG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1ML
1.0107.0295.005-2 36 Meses
200 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1ML + CAN APLIC
1.0107.0295.006-0 36 Meses
200 MG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1ML + CAN APLIC
BELIMUMABE

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
RITUXIMABE
RIXIMYO 25351.559801/2017-84 04/2029
11975 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 82. ALTERAÇÃO DE INSTRUÇÕES DE USO, PREPARO E ADMINISTRAÇÃO 0768583/23-1
1.0047.0618.001-1 36 Meses
10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 2 FR VD TRANS X 10 ML
1.0047.0618.002-8 36 Meses
10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 3 FR VD TRANS X 10 ML
1.0047.0618.003-6 36 Meses
10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 1 FR VD TRANS X 50 ML
1.0047.0618.004-4 36 Meses
10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 2 FR VD TRANS X 50 ML
RITUXIMABE

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 1 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 2 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 3
TETRAXIM 25351.411872/2019-69 11/2025
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1464629/23-3
1.8326.0389.001-0 48 Meses
SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML C/ AGU ACOPLADA
TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 1 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 2 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 3

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
VACINA DENGUE 1, 2, 3 E 4 (ATENUADA) + VACINA DENGUE 1, 2, 3 E 4 (ATENUADA) + VACINA DENGUE 1, 2, 3 E 4 (ATENUADA) + VACINA DENGUE 1, 2, 3 E 4 (ATENUADA)
QDENG 25351.389376/2021-36 03/2033
11893 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO - MODERADA 0522081/25-5
11893 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO - MODERADA 0522093/25-9
11894 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MAIOR 1461360/24-3
1.0639.0307.001-8 24 Meses
PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML
1.0639.0307.002-6 24 Meses
PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML
1.0639.0307.003-4 24 Meses
PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML
1.0639.0307.004-2 24 Meses
PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 1 DOSE + 5 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML
1.0639.0307.005-0 24 Meses
PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
1.0639.0307.006-9 24 Meses
PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 1 DOSE + 5 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML +10 AGU
VACINA DENGUE 1, 2, 3 E 4 (ATENUADA) + VACINA DENGUE 1, 2, 3 E 4 (ATENUADA) + VACINA DENGUE 1, 2, 3 E 4 (ATENUADA) + VACINA DENGUE 1, 2, 3 E 4 (ATENUADA)

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 122, de 9 de janeiro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 8, de 13 de janeiro de 2025, Seção 01, pág. 63.
Onde se lê:
BIOMM SA 04752991000110
INSULINA HUMANA
AFREZZA 25351.600824/2017-81 06/2029
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4987023/22-8
11958 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4987025/22-4
1.3348.0002.001-3 24 Meses
4 U (0,35 MG) PO INAL OR CT REFIL PLAS OPC X 90 + 2 INAL
1.3348.0002.002-1 24 Meses
8 U (0,70 MG) PO INAL OR CT REFIL PLAS OPC X 90 + 2 INAL
1.3348.0002.003-1 24 Meses
12 U (1 MG) PO INAL OR CT REFIL PLAS OPC X 90 + 2 INAL
1.3348.0002.004-8 24 Meses
4 U (0,35 MG) + 8 U (0,70 MG) PO INAL OR CT REFIL PLAS OPC X 60 + 30+ 2
INAL
1.3348.0002.005-6 24 Meses
4 U (0,35 MG) + 8 U (0,70 MG) PO INAL OR CT REFIL PLAS OPC X 30 + 60 + 2
INAL
1.3348.0002.006-4 24 Meses
8 U (0,70 MG) + 12 U (1 MG) PO INAL OR CT REFIL PLAS OPC X 60 + 30 + 2 INAL
1.3348.0002.007-2 24 Meses
4 U (0,35 MG) + 8 U (0,70 MG) PO INAL OR CT REFIL PLAS OPC X 90 + 90 + 2
INAL
1.3348.0002.008-0 24 Meses
4 U (0,35 MG) + 8 U (0,70 MG) + 12 U (1 MG) PO INAL OR CT REFIL PLAS OPC X 60 + 60 + 60 + 2 INAL
INSULINA HUMANA
Leia-se:
BIOMM SA 04752991000110
INSULINA HUMANA
AFREZZA 25351.600824/2017-81 06/2029
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4987023/22-8
11958 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4987025/22-4
1.3348.0002.001-3 36 Meses
4 U (0,35 MG) PO INAL OR CT REFIL PLAS OPC X 90 + 2 INAL
1.3348.0002.002-1 36 Meses
8 U (0,70 MG) PO INAL OR CT REFIL PLAS OPC X 90 + 2 INAL
1.3348.0002.003-1 36 Meses
12 U (1 MG) PO INAL OR CT REFIL PLAS OPC X 90 + 2 INAL

1.3348.0002.004-8 36 Meses
4 U (0,35 MG) + 8 U (0,70 MG) PO INAL OR CT REFIL PLAS OPC X 60 + 30+ 2

INAL

1.3348.0002.005-6 36 Meses
4 U (0,35 MG) + 8 U (0,70 MG) PO INAL OR CT REFIL PLAS OPC X 30 + 60 + 2

INAL

1.3348.0002.006-4 36 Meses
8 U (0,70 MG) + 12 U (1 MG) PO INAL OR CT REFIL PLAS OPC X 60 + 30 + 2 INAL
1.3348.0002.007-2 36 Meses
4 U (0,35 MG) + 8 U (0,70 MG) PO INAL OR CT REFIL PLAS OPC X 90 + 90 + 2

INAL

1.3348.0002.008-0 36 Meses
4 U (0,35 MG) + 8 U (0,70 MG) + 12 U (1 MG) PO INAL OR CT REFIL PLAS OPC X 60 + 60 + 60 + 2 INAL
INSULINA HUMANA

3ª DIRETORIA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.789, DE 9 DE MAIO 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 de 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

OTC COMERCIO E FABRICAÇÃO DE FUMOS LTDA
CNPJ: 31.695.833/0001-48
Marca: ZGY BRASIL BANANA TROPICAL (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa para 50g e embalagem secundária caixa para 10 embalagens primárias caixa para 50 g
Processo: 25351.419826/2024-75
Expediente: 1374529/24-8
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: ZGY BRASIL FRESH MELON (fumo para narguilé)- embalagem primária caixa para 50g e embalagem secundária caixa para 10 embalagens primárias caixa para 50 g
Processo: 25351.420692/2024-35
Expediente: 1380956/24-3
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: ZGY BRASIL MANGA TROPICAL (fumo para narguilé)- embalagem primária caixa para 50g e embalagem secundária caixa para 10 embalagens primárias caixa para 50 g
Processo: 25351.420693/2024-80
Expediente: 1380959/24-8
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: ZGY BRASIL MIX DUAS GOIABAS (fumo para narguilé)- embalagem primária caixa para 50g e embalagem secundária caixa para 10 embalagens primárias caixa para 50 g
Processo: 25351.419827/2024-10
Expediente: 1374532/24-8
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: ZGY BRASIL MIX DUAS MAÇÃS VERDES (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa para 50g e embalagem secundária caixa para 10 embalagens primárias caixa para 50 g
Processo: 25351.420689/2024-11
Expediente: 1380947/24-4
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: ZGY BRASIL MIX FRUTAS AMARELAS (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa para 50g e embalagem secundária caixa para 10 embalagens primárias caixa para 50 g
Processo: 25351.420691/2024-91
Expediente: 1380953/24-9
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: ZGY BRASIL MIX FRUTAS ROXAS (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa para 50g e embalagem secundária caixa para 10 embalagens primárias caixa para 50 g
Processo: 25351.423024/2024-60
Expediente: 1401809/24-8
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: ZGY BRASIL SORVETE DE PISTACHE (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa para 50g e embalagem secundária caixa para 10 embalagens primárias caixa para 50 g
Processo: 25351.424454/2024-07
Expediente: 1413239/24-7
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: ZGY BRASIL YELLOW (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa para 50g e embalagem secundária caixa para 10 embalagens primárias caixa para 50 g
Processo: 25351.420688/2024-77
Expediente: 1380944/24-0
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.790, DE 9 DE MAIO DE 2025

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

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

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

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

IBC - INDUSTRIA BRASILEIRA DE CIGARROS LTDA
CNPJ: 20.901.675/0001-19
Marca: NISE BLUE (cigarro com filtro)
Processo: 25351.671688/2023-52
Vencimento: 26/02/2025
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade
Marca: NISE RED (cigarro com filtro)
Processo: 25351.676654/2023-54
Vencimento: 26/02/2025
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.791, DE 9 DE MAIO 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

paerinho industria e comercio ltda
CNPJ: 04.857.318/0001-44
Marca: PAERINHO (cigarro de palha) - embalagem primária caixa para 20 unidades
Processo: 25351.547888/2023-95
Expediente: 1678858/24-3
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
SAN GENARO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
CNPJ: 23.664.538/0001-04
Marca: SAN RAFFAEL CORONA (charuto-(145 x 55)mm) - embalagem primária caixa para 5 e 24 unidades
Processo: 25351.804846/2023-67
Expediente: 1707553/24-0
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
TABACARIA GUANABARA LTDA EPP
CNPJ: 78.402.013/0001-84
Marca: FUMO PEÃO TRADICIONAL (fumo desfiado) - embalagem primária saco para 30 g
Processo: 25351.600059/2023-48
Expediente: 1707557/24-2
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
VITORIA IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, INDUSTRIA & COMERCIO DE TABACOS LTDA
CNPJ: 18.559.637/0001-88
Marca: GF (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box
Processo: 25351.448424/2024-88
Expediente: 1629866/24-7
Assunto: 6001 - - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: WORLD STOP (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box
Processo: 25351.448423/2024-33
Expediente: 1629863/24-2
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.792, DE 9 DE MAIO DE 2025

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

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

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

JTI PROCESSADORA DE TABACO DO BRASIL LTDA
CNPJ: 03.334.170/0001-09
Marca: CAMEL MY BLUE (cigarro com filtro) - embalagens primárias box e embalagem secundária caixa para 2, 4 e 10 embalagens primárias box
Processo: 25351.023534/2025-11
Expediente: 0220207/25-7
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: CAMEL MY YELLOW (cigarro com filtro) - embalagens primárias box e embalagem secundária caixa para 2, 4 e 10 embalagens primárias box
Processo: 25351.023535/2025-66
Expediente: 0220210/25-7
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.793, DE 9 DE MAIO DE 2025

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

Art. 1º Indeferir a renovação do registro de produto fumígeno derivado do tabaco, conforme anexo.

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

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

CLEAN INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS LTDA
CNPJ: 18.804.581/0001-80
Marca: EL CRETEC CHERRY (cigarro kretek)
Processo: 25351.149453/2023-89
Expediente: 1715184/24-8
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

DESPACHO Nº 43, DE 7 DE MAIO 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, IV, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, vem tornar pública a Decisão Administrativa referente ao processo abaixo relacionado:

Autuado: BRUNO DE CARVALHO
CPF: XXX.741.228-XX
Processo: 25069.596933/2018-63 - AIS 118/2018
Expediente: 0827038/18-4
Arquivamento
Autuado: FÁBIO LIBÉRIO MARCOS SANTOS
CPF: XXX.084.398-XX
Processo: 25069.053685/2019-41 - AIS 021/2019
Expediente: 0082304/19-0
Arquivamento

Autuado: DANIEL DE OLIVEIRA ACCIOLY
CPF: XXX.860.894-XX
Processo: 25069.078738/2019-37 - AIS 056/2019
Expediente: 0119551/19-4
Arquivamento

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.758, DE 8 DE MAIO 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)

ARJO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 28.997.632/0001-90
Dopplers Portáteis Digitais SRX
25351.232686/2021-80 / 81695969001
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0566738252
Dopplers Portáteis Digitais DMX
25351.232688/2021-79 / 81695969002
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0566818256
Doppler de Ultrassom
25351.168535/2023-22 / 81695969003
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0568268253

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
CATETER DE ABLAÇÃO MULTIPOLAR DE VEIA PULMONAR
25351.359176/2020-78 / 10349000883
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0548937257

BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA / 47.411.780/0001-26
Hydroclean Plus Cavity
25351.181735/2015-95 / 80170310075
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0585245258
Hydroclean Plus
25351.181741/2015-07 / 80170310074
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0585720258
Hydroclean Plus
25351.640654/2018-59 / 80170310095
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0585759251

BELLSMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 13.919.653/0001-10
KIT CÂNULA DISSECTOMIA PERCUTÂNIA DE DISCO BELLSPINE
25351.444139/2022-26 / 81007679016
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0552392251
CÂNULA DE MICRODEBRIDAÇÃO BELLSKNIFE
25351.444136/2022-92 / 81007679015
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0552356255
canula de microdebridação bellscut
25351.426619/2022-13 / 81007679012
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0552123251
KIT CÂNULA ARTROSCÓPICA COM OBTURADOR
25351.444135/2022-48 / 81007679014
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0552337251
KIT CÂNULA BELLSBLOCK ONE
25351.378457/2022-91 / 81007679010
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0552023256
ENDOSCÓPIO RÍGIDO
25351.398231/2022-15 / 81007679011
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0552062251
KIT CÂNULA BELLSBLOCK
25351.378455/2022-01 / 81007679009
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0551975253
Kit endoscópico de atm
25351.426621/2022-84 / 81007679013
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0552273252

BF TECNOLÓGIA 3D LTDA / 06.122.109/0001-88
PriZma 3D Bio Crown Tough
25351.286165/2024-95 / 80483749006
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0602198259

BIOMERIEUX BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71
VIDAS® SARS-COV-2 IgG (9COG)
25351.592136/2020-36 / 10158120728
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0573640254

BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA / 01.299.509/0001-40
VIASURE E. coli EHEC, EPEC & EIEC Real Time PCR Detection Kit
25351.201061/2022-57 / 10355870437
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0587749253

Família Detecção molecular de Clostridium difficile
25351.394032/2019-24 / 10355870340
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0587757256
Detecção PCR em tempo real VIASURE Herpesvírus Humano 6, 7 e 8
25351.561619/2019-55 / 10355870359
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0587752254

BIOTECNICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.534.069/0001-20
Detergente HemaBio V
25351.335263/2020-30 / 80027310284
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0552764256

CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 18.268.051/0001-64
Teste em Cartão de Antígeno COVID-19
25351.047581/2021-27 / 80978870003
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0569048257
Cassete de Teste (ST/S/P) para Anticorpo IgM/IgG para Covid-19
25351.194728/2021-77 / 80978870002
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0569036259

CRITERIA INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICINAIS E ODONTOLÓGICOS LTDA. / 08.444.319/0001-18
BULLET PUNCH
25351.520920/2021-23 / 80522420013
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0609771256

Domó Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
Teste de Mioglobina (MYO) - Imunoensaio por Quimioluminescência
25351.399895/2021-11 / 81464750086
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0583963251
Teste de Antígeno Coronavírus (2019-nCoV)
25351.192060/2022-12 / 81464750112
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0586262253
Teste de Tiroxina Livre (FT4) - Imunoensaio por Quimioluminescência
25351.530913/2021-30 / 81464750092
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0585199256
Teste de Hormônio Tireoestimulante (TSH) - Imunoensaio por Quimioluminescência
25351.433433/2021-21 / 81464750087
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0584064250
Teste de Interleucina-6 (Imunoensaio por Quimioluminescência)
25351.284677/2021-74 / 81464750083
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0583652255
Teste de Procalcitonina (PCT) - Imunoensaio por Quimioluminescência
25351.363124/2021-87 / 81464750085
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0583845258
Optomed Aurora
25351.317231/2021-33 / 81464759014
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0599835257
Teste de Isoenzima Creatina Quinase (CK-MB) - Imunoensaio por Quimioluminescência
25351.536704/2021-08 / 81464750094
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0585608253
Teste de Peptídeo Natriurético (NT-proBNP) - Imunoensaio por Quimioluminescência
25351.455694/2021-01 / 81464750088
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0584205252
Teste de Triiodotironina Livre (FT3) - Imunoensaio por Quimioluminescência
25351.530381/2021-31 / 81464750091
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0584422253
Analisador Automático de Imunoensaio por Quimioluminescência
25351.404108/2024-02 / 81464750168
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0586331255
Analisador Automático de Imunoensaio por Quimioluminescência
25351.762702/2021-64 / 81464750106
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0585894256
Teste de anticorpos (Ouro Coloidal) para COVID-19
25351.480586/2020-87 / 81464750056
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0583539254
Teste de Antígeno do Novo Coronavírus 2019-nCoV (Ouro Coloidal)
25351.097649/2022-08 / 81464750109
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0586122257
Teste de ST2 solúvel (ST2) - Imunoensaio por Quimioluminescência
25351.762694/2021-56 / 81464750105
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0585750254
Teste de Troponina I de alta sensibilidade (Hs-cTnl) - Imunoensaio por Quimioluminescência
25351.393268/2021-68 / 81464750089
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0584415257

EMERGÔ BRASIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
TERMÔMETRO CLÍNICO NEXTEMP REUTILIZÁVEL
25351.092347/2010-11 / 80117580094
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0584476256
Esfincterótomo esterilizado
25351.404835/2017-04 / 80117580608
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0585011257
Alça de ressecção eletrocirúrgica
25351.177481/2017-84 / 80117580536
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0587817259

- - - - -

EVOLVE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 32.139.055/0001-73
CUSTOM EVOLVE
25351.037287/2022-98 / 81838389003
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0616498250

GASLIVE IMPORTAÇÃO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 16.686.026/0001-75
Termômetro Digital Infravermelho Gaslive
25351.061215/2021-81 / 81278599004
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0612761258
Nebulizador Ultrassônico Portátil Yuwell Gaslive
25351.546228/2020-44 / 81278590026
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0612735257

HÜMMER DO BRASIL COMERCIAL IMP E EXP. DE EQUIPS HOSPITALARES LTDA / 09.553.187/0001-25
Alça de polipectomia
25351.026797/2012-33 / 80603600046
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0557731259

Intermariner do Brasil Comercio, Importação e Exportação Ltda / 28.931.770/0001-77
G-IVF
25351.080444/2024-47 / 82592930012
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0578271257

MAG ESTÉTICA INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA ME / 09.281.923/0001-33
Agulha Balance
25351.619551/2019-19 / 80815530014
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0570234255
Cartucho de Mola
25351.520251/2015-53 / 80815530004
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0569366259

MĀNDĀLĀ BRĀSĪL ĪMPŌRTĀÇĀO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
BIOSYNEX COVID-19 BSS
25351.232875/2020-71 / 80686360263
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0571198252
BIOSYNEX AMPLIQUICK SARS-CoV-2
25351.294645/2021-87 / 80686360315
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0570752256
BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS
25351.061392/2022-48 / 80686360349
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0570681251
BIOSYNEX AMPLIQUICK Respiratory Triplex
25351.866244/2021-31 / 80686360340
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0570992257

MĒDHĒC PRŌDŪTŌS MĒDICOS E HOSPITALARES LTDA / 30.229.895/0001-00
Basket Stone Retrieval
25351.717619/2020-50 / 81732489004
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0605052255
Agulha IP
25351.987456/2021-51 / 81732489006
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0605145253
Agulha de Chiba
25351.987466/2021-97 / 81732489008
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0605152250
Cateter Ureteral Duplo J
25351.688369/2020-33 / 81732489002
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0605155259
Cateter Balão Dilatador Ureteral
25351.232696/2021-15 / 81732489012
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0605196257
Cateter Ureteral
25351.232697/2021-60 / 81732489013
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0605139253
Fio Guia Hidrofilico
25351.029027/2021-68 / 81732489010
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0605049254
Fio Guia Zebra
25351.987455/2021-15 / 81732489005
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0605140251
Bainha de Acesso Ureteral
25351.987468/2021-86 / 81732489009
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0605195251
Set Dilatador Ureteral
25351.688366/2020-08 / 81732489001
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0605183252
Dilatador Ureteral
25351.717617/2020-61 / 81732489003
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0605157251
Evacuador Ellicks
25351.987465/2021-42 / 81732489007
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0605199256
Kit Cateter Duplo J com Fio Guia PTFE
25351.232701/2021-90 / 81732489014
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0605186251
Kit Cateter Duplo J com Fio Guia Hidrofilico
25351.232694/2021-26 / 81732489011
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0605185255

Kit Cateter Percutâneo de Nefrostomia
25351.322863/2021-19 / 81732489016
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0605149259
Set Dilatador Amplatz Renal
25351.233641/2021-22 / 81732489015
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0605141258

MĒDĪNŌVĀ ĻĪE SCĪENCĒS ĪMPŌRTĀDŌRA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22
CAMAS HOSPITALARES WINNCARE
25351.839604/2020-41 / 81372440015
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0577381253

MĒDĪTĀR ĪMPŌRTĀÇĀO Ē EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
Kit Instrumental Reconstrução ACL
25351.711491/2017-15 / 80047300661
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0552786250

MŪĻĪĻĀSĒR ĪNDŪSTRĪĀĻ Š.A. / 59.717.553/0001-02
SISTEMA DE DEPILAÇÃO POR LUZ PULSADA MULTILASER HC212
25351.012537/2020-15 / 81596329012
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0561642257

ŌĻMĪPŪS ŌPTĪCĀĻ DŌ BRĀSĪL LTDA / 04.937.243/0001-01
Ureterorenofibroscópio Olympus
25351.740902/2015-07 / 80124630193
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0557730252
Central de Ultrassom Endoscópica
25351.739311/2015-41 / 80124630192
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0602172250

RĀNDŌX BRĀSĪL ĻTĀĻ Ō5.257.628/0001-90
CONTROLE DE CANABINOIDES
25351.187192/2015-65 / 80158990239
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0576430251
FAMÍLIA CONTROLE DE MULTIPLAS DROGAS
25351.205609/2015-93 / 80158990263
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0573898251
CONTROLE DE TxBCardio
25351.205640/2015-19 / 80158990262
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0597822255
CALIBRADOR DE TxBCARDIO
25351.160397/2015-39 / 80158990245
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0592430251
FAMÍLIA CONTROLE DE ECSTASY
25351.204037/2015-36 / 80158990242
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0576391255
URÉIA
25351.555897/2015-19 / 80158990270
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0597870250
Cardio TxB
25351.362637/2014-53 / 80158990197
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0592240258
ASO Látex
25351.349537/2014-60 / 80158990188
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0591698251
Hemoglobina
25351.714309/2017-88 / 80158990304
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0581400259
CONTROLE DE HEMOGLOBINA F & A2
25351.001086/2015-39 / 80158990210
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0581754255
CALIBRADOR DE FATOR REUMATOIDE
25351.001266/2015-14 / 80158990209
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0592080251
Opiáceos
25351.362490/2014-51 / 80158990189
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0581185251
EDDP
25351.362729/2014-01 / 80158990195
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0581197259
FAMÍLIA CONTROLE DE EDDP
25351.205611/2015-92 / 80158990268
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0573924252
CALIBRADOR DE EDDP
25351.172028/2015-02 / 80158990250
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0573837252
CALIBRADOR DE MÚTIPLAS DROGAS
25351.172024/2015-90 / 80158990259
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0573864250
CALIBRADOR DE CANABINÓIDE
25351.171928/2015-80 / 80158990248
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0573745251
CONTROLE DE BENZODIAZEPÍNICO
25351.171798/2015-93 / 80158990247
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0578264251
Barbitúricos
25351.362499/2014-00 / 80158990190
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0581141253
Teofilina
25351.349452/2014-53 / 80158990186

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0597833257
Gentamicina
25351.349446/2014-48 / 80158990165
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0597845255
Lítio
25351.362643/2014-69 / 80158990173
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0581466250
HFABP
25351.362675/2014-72 / 80158990191
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0581238257

REVVITY DO BRASIL LTDA / 00.351.210/0001-24
Família SARS-CoV-2 RT-qPCR Reagent Kit 3501-0010 / 3502-0010
25351.682879/2020-05 / 10298910149
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0572659253
SPECIMEN GATE LABORATORY PN 5002-0180
25351.578009/2021-13 / 10298910166
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0572678258
Dengucheck - WB - PN 502010010
25351.572212/2022-59 / 10298910179
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0572642253
LifeCycle
25351.762617/2018-09 / 10298910144
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0572632258

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
PreciControl ClinChem Multi
25351.011174/2022-62 / 10287411591
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0608212253
Elecsys BRAHMS PCT
25351.019261/2022-68 / 10287411592
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0552353256
Elecsys Tg II Confirmatory Test
25351.286836/2013-81 / 10287411015
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0552550256
PROBNP II CALSET
25351.615962/2007-93 / 10287410678
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0584349254
Família proBNP II
25351.131825/2017-08 / 10287411232
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0584059256
Lambda Free Light Chain Assay
25351.248342/2023-54 / 10287411657
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0608085251
TINA QUANT BETA 2 MICROGLOBULINA
25351.015007/2003-28 / 10287410085
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0608246255
ELECSYS FREE BHCG
25351.159716/2008-29 / 10287410730
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0584197250
Calcitonin CalSet
25351.283879/2013-34 / 10287411012
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0552522252
COBAS INTEGRA PHENYTOIN / COBAS INTEGRA FENITOÍNA
25351.165611/2005-66 / 10287410506
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0608614254
COBAS INTEGRA VANCOMYCIN - COBAS INTEGRA VANCOMICINA
25351.121568/2005-27 / 10287410480
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0608321257

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
CATETER DIAGNÓSTICO INQUIRY OPTIMA
25351.660911/2008-05 / 10332340265
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0550616250

STARKEY DO BRASIL LTDA / 04.216.059/0001-72
Aparelho Digital para Surdez Retroauricular
25351.662502/2015-64 / 80179150073
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0558434258

STONE OKAMONT IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 29.255.348/0001-01
Talee (Órtese para assimetria craniana paciente-específico tipo capacete)
25351.034393/2023-09 / 81707000014
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0558850251

SURGITEC COMÉRCIO E FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME / 24.684.423/0001-36
Fresa
25351.367440/2019-11 / 81469780028
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0586567259

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48
Haster Avenir Muller
25351.091185/2018-31 / 80044680391
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0581313259
SISTEMA DE TORNIQUETE A.T.S. ZIMMER
25351.535182/2017-32 / 80044680340
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0591689251

vastore importação comercio e distribuição de materiais medicos hospitalares ltda me / 26.910.316/0001-04
Tubo endotraqueal Com balão silicônico Premium sumi
25351.537855/2022-56 / 81573249024
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0558157254
Tubo endotraqueal Com balão, silicônico com introdutor sumi
25351.511308/2022-41 / 81573249020
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0558137253
Tubo endotraqueal com balão silicônico e lúmen de sucção sumi
25351.537856/2022-09 / 81573249025
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0558164251
tubo endotraqueal com balão silicônico Sumi
25351.551154/2022-20 / 81573249027
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0558813259
Tubo Endotraqueal com Balão, Silicônico, Lúmen de Sucção e Introdutor Sumi
25351.537862/2022-58 / 81573249026
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0558783252
Tubo endotraqueal com balão de alto volume e baixa pressão sumi
25351.537854/2022-10 / 81573249023
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0558146252

Nº de Processos : 125

Total de Empresas : 32

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.759, DE 8 DE MAIO 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)

3 MEDICA COMÉRCIO E IMPORTACAO DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA / 16.671.467/0001-01
Cateter Balão Periférico
25351.069231/2025-45 / 81467349001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0590711253
Cateter Balão de Alta Pressão para Vasos Periféricos
25351.067574/2025-75 / 81467349002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0581765257

ABASANTOS DISTRIBUIDORA LTDA / 23.359.559/0001-08
TORNEIRA DE 3 VIAS DESCÁRTAVEL ABART I
25351.066424/2025-44 / 81845099015
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0575657251

ALT EQUIPAMENTOS MÉDICOS ODONTOLOGICOS LTDA EPP / 08.044.106/0001-07
BANHO MARIA / ALT
25351.054927/2025-77 / 80348960012
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0495023256

ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA / 05.353.872/0001-57
Cateter Ureteral
25351.067852/2025-94 / 80160409039
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0582845254
Conjunto Dilatador Ureteral
25351.067662/2025-77 / 80160409038
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0582053251
PCNL Package
25351.067889/2025-12 / 80160409041
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0583013252
Pacote Stent Ureteral
25351.067871/2025-11 / 80160409040
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0582901251

Asēpsa Produtos Cirúrgicos e Hospitalares Ltda / 15.570.826/0001-63
OCLUSOR ACRILICO ESTERIL
25351.064566/2025-77 / 81610550007
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0564766259

BALLKE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP / 06.103.122/0002-70
ELETRODO PARA ELETROENCEFALOGRAMA MAGAZINE MÉDICA
25351.050831/2025-30 / 80970010021
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0464442257

BEÇARÉ COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA EPP / 12.918.336/0001-17
Sonda Foley Látex BeCare
25351.070032/2025-80 / 80808489034
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0598594256
Sonda Foley Silicone BeCare
25351.070090/2025-11 / 80808489035
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0599009250

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06
AspirexS
25351.067743/2025-77 / 10033439106
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0582346258
RotarexS
25351.070114/2025-24 / 10033439108
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0599194251
AspirexS 10F
25351.067908/2025-19 / 10033439107
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0583059252
RotarexS 10F
25351.070131/2025-61 / 10033439109
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0599289252

BIÔ-RAD LABÔRATÔRÎÔS BRASIL LTDA / 03.188.198/0001-77
Família de Centrífugas
25351.053143/2025-21 / 80020690445
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0480424250

BIÔMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA / 58.526.047/0001-73
Instrumentais Cirúrgicos Estéreis
25351.070016/2025-97 / 80128589005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0598492259

BOWA MEDICAL BRAZIL LTDA. / 26.645.979/0001-49
CABOS E ADAPTADORES ELETROCIRURGICOS
25351.053231/2025-23 / 81532939002
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0480994251

BRASIL MED CARE IMPORTACAO EXPORTACAO COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA / 17.152.616/0001-80
FIO DE SUTURA EM NYLON - HAI SUT
25351.067958/2025-98 / 81045429042
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0583292259

BRŜ SUPRIMENTÔS CÔRPÔRATIVOS S.A. / 03.746.938/0013-87
Máscara Descartável TNT Go Safety Tripla BFE 95%
25351.064131/2025-22 / 82865720003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0562952250

BW COMÉRCIO IMPORTAÇÃO LTDA / 40.578.828/0001-46
Extrator de Cálculos em Nitinol
25351.062025/2025-12 / 82523860025
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0547101252

CAVAGNA GROUP DO BRASIL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA. / 24.248.952/0001-97
Válvula Integrada Cavagna para gases medicinais (uma manopla - versão analógica)
25351.049923/2025-77 / 81611320006
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0456274251
VALVULA INTEGRADA CAVAGNA PARA GASES MEDICINAIS (DUAS MANOPLAS).
25351.049949/2025-15 / 81611320007
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0456533257

CHINA MEHECO BRASIL COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MEDICOS LTDA / 37.338.619/0001-10
Instrumentos Cirúrgicos Reutilizáveis
25351.061535/2025-64 / 82378830062
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0543838251

COSTA VAZ COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 20.020.958/0001-51
PEN PARA TATUADORES
25351.049140/2025-93 / 82244650003
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0450445259
PEN PARA TATUADORES
25351.049141/2025-38 / 82244650004
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0450446255

Celereach Importação e Distribuição de Produtos Médicos LTDA / 50.972.711/0001-04
Trueprep® Auto Meio de Transporte para Amostra de Swab
25351.053151/2025-78 / 82807480005
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0480465258

DANIALÊX TEC - MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA ME / 01.686.305/0001-61
Vectra F
25351.070124/2025-60 / 80320689020
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0599244259

DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 07.897.039/0001-00
Equipamento de ultrassom e jato de bicarbonato para profilaxia Dentemed Prime
25351.054027/2025-20 / 80349609017
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0487511255

DPS - Distribuição Indústria Comércio Importação e Exportação de Produtos para Saúde LTDA. / 13.558.813/0001-43
Lanceta
25351.070198/2025-04 / 80861979004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0599721251

EMERGÔ BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
ECMO Tubing Set
25351.053947/2025-21 / 80117589138
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0486834255

EQT EQUIPAMENTOS E TECNOLOGIA LTDA / 32.781.696/0001-27
Aparelho de Eletroporação
25351.053978/2025-81 / 82724709001
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0487109252

ETHNOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - EPP / 08.198.611/0001-06
Componentes para Próteses Externas de Membro Superior
25351.061809/2025-15 / 80542910029
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0545425255

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65
SafeFix
25351.054036/2025-11 / 82444370241
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0487599250

FIRSTLAB INDÚSTRIA IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA / 27.089.709/0001-61
Centrífuga Portátil E8
25351.053105/2025-79 / 81628880089
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0480069255

GCA BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTACAO LTDA / 11.015.655/0001-50
Healena - Tratamento de cicatrizes de grau médico
25351.069016/2025-44 / 80674939004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0589359258

GLOBAL TEC INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP / 06.157.734/0001-65
CANULA NASAL GLOBAL TEC INFANTIL COM ADESIVO
25351.066237/2025-61 / 80389139027
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0574982256

GMP-L COMÉRCIO ATACADISTA LTDA / 54.729.585/0001-04
AcriJET Fly Conjunto de Cartucho-Injetor Premium
25351.066071/2025-82 / 82991810001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0574281258

GOLD ANÁLISA DIAGNÓSTICA LTDA / 03.142.794/0001-16
FIA T4 Livre
25351.053259/2025-61 / 80022230295
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0481225251

HEALTH CLEAN COMERCIAL LTDA / 48.196.341/0001-00
LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE NITRILO SEM PÓ - PROCIRÚRGICA
25351.067309/2025-97 / 82646910024
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0580303250
LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE LÁTEX COM PÓ - PROCIRÚRGICA
25351.067307/2025-06 / 82646910022
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0580301257
LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE LÁTEX SEM PÓ - PROCIRÚRGICA
25351.067308/2025-42 / 82646910023
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0580302253

HELP MED IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA EPP / 13.549.964/0001-35
Familia de instrumentais Vortex
25351.064641/2025-08 / 80781610004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0565086251

Horton Indústria e Comércio de Produtos Eletrônicos LTDA-ME / 13.459.890/0001-46
Cânula de Debridação Mini ENT
25351.067715/2025-50 / 81288549027
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0582235251

INOVEN INDÚSTRIA, COMÉRCIO E IMPORTACAO LTDA / 07.826.504/0001-04
LUVA DE LÁTEX PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO_COM PÓ_INOVEN
25351.064186/2025-32 / 82090610042
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0563105259

ITS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 36.357.818/0001-03
TORNEIRINHA MULTIVIAS MANIFOLD
25351.061585/2025-41 / 82130510007
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0544119258

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A / 92.695.691/0001-03
SANASAR D
25351.069074/2025-78 / 80496919002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0589677250

LEFIX IMPLANTS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 12.407.080/0001-83
Instrumental para Fixadores Externos VARIIS
25351.061525/2025-29 / 80754370023
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0543782255

LMG LASERS - COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 09.089.140/0001-52
PEN MMP
25351.051141/2025-06 / 80520099027
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0468224254

LOGICA INOVACOES MEDICAS, FARMACEUTICAS E LABORATORIAIS LTDA / 30.588.340/0001-46
Instrumentos Lange Polimero-Aço inox
25351.064259/2025-96 / 82193580003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0563460253
Instrumentos Lange Aço inoxidável-DLC
25351.064257/2025-05 / 82193580002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0563452251
Instrumentos Lange NiTi
25351.064265/2025-43 / 82193580004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0563472251

LONGEVICORP S.A / 31.746.037/0001-97
Unidade de Transporte Assistida LONGEVITECH
25351.050833/2025-29 / 82530260021
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0464445256
Cadeira de Transferência Multifuncional LONGEVITECH
25351.050845/2025-53 / 82530260022
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0464510252

Lalan do Brasil Importação e Comércio de Equipamentos de Proteção Ltda / 26.124.320/0001-47
LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRURGICO SEM PÓ YALA
25351.064617/2025-61 / 81971510006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0564953253

Loccus do Brasil LTDA / 05.094.718/0002-99
DB - Banho Seco
25351.053214/2025-96 / 82472170056
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0480862257

M. Q. BOCATO / 07.564.732/0001-53
PLACAS INNOVATI
25351.064420/2025-21 / 82219610002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0564108251

M.A.C SANTOS SANCHEZ / 01.651.135/0001-80
MAC BABY - MANTA PARA RECÉM NASCIDO - ESTÉRIL
25351.067736/2025-75 / 10356160050
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0582320259
KIT CIRÚRGICO CARDÍACO (SEM SAFENA)
25351.067837/2025-46 / 10356160053
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0582749255
KIT CIRÚRGICO LAPAROSCOPIA
25351.067859/2025-14 / 10356160054
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0582860253
KIT CIRÚRGICO CARDÍACO (COM SAFENA)

25351.067751/2025-13 / 10356160051
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0582370256
KIT CIRÚRGICO ORTOPEDIA (QUADRIL, OMBRO, JOELHO, PÉ/MÃO
25351.067771/2025-94 / 10356160052
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0582444250
CAPA PARA INTENSIFICADOR
25351.067907/2025-66 / 10356160055
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0583058256

MĀNDALĀ BRĀSĪL ĪMPŌRTĀÇĀO E DISTRIBUIÇĀO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
XPAND Esophageal Dilator
25351.067511/2025-19 / 80686369122
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0581404254

MĒDĪCĀL ĀRMAŽĒNĀGĒM LOGISTICA E DISTRIBUICAO LTDA / 22.015.712/0002-06
Fontes Pontuais PET/SPECT
25351.047291/2025-15 / 82474339003
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0434593257
Fontes Lineares
25351.047267/2025-78 / 82474339002
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0434381250

MĒDĪLYĒ CŌMĒRÇĪO Ē ĪMPORTACAO DE PROD MEDICOS LTDA / 13.575.470/0001-25
EXTENSOR DE EQUIPO MICROCLAVE CLEAR
25351.064160/2025-94 / 82393780007
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0563029251
CONECTOR NEUTRON
25351.064467/2025-95 / 82393780009
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0564300250
CONECTOR NANOCLAVE
25351.064429/2025-32 / 82393780008
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0564152251

MĪNDRĀY DŌ BRĀSĪL CŌMĒRÇĪO E DISTRIBUIÇĀO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
Kit de Mini Instrumentos de Travamento 2,7mm
25351.064045/2025-10 / 80943610257
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0562583254
Kit de Instrumentais - Sistema de Joelho OSTO
25351.064023/2025-50 / 80943610256
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0562474251
Kit de Instrumentais - Parafuso Canulado 4,5mm
25351.064007/2025-67 / 80943610254
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0562405259
Kit de Instrumentais - Placa Umeral Proximal
25351.064004/2025-23 / 80943610252
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0562389253
Kit de Instrumentais - Parafuso Canulado 6.5/7.5mm
25351.064002/2025-34 / 80943610251
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0562383255
Kit de Mini Instrumentos de Travamento 1,5mm
25351.064006/2025-12 / 80943610253
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0562401253
Kit de Instrumentais - Parafuso Canulado 3,0/3,5mm
25351.064000/2025-45 / 80943610249
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0562369252
Kit de Instrumentais - Fêmur Proximal LISS
25351.064001/2025-90 / 80943610250
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0562378251
Kit de Mini Instrumentos de Travamento 2,0mm
25351.064021/2025-61 / 80943610255
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0562472258

MM Diagnostika Comercial Ltda - EPP / 04.114.172/0001-47
Guia Reutilizável para Transdutor Endocavitário
25351.064068/2025-24 / 80199950054
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0562702253

MŌBĪL SĀÚDE CŌMĒRÇĪĀL LTDA / 14.727.893/0001-86
Andador de Alumínio Mobil Saúde
25351.052321/2025-05 / 80889460036
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0473900254

MŌBĪLĪTY BRĀSĪL ĪMPŌRTĀÇĀO E COMÉRCIO DE CADEIRAS DE RODAS LTDA. - EPP / 13.827.655/0001-80
CADEIRA DE TRANSFERÊNCIA
25351.054155/2025-73 / 81147480024
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0488679257

MĒR SĀÚDE LTDA / 26.386.899/0001-16
Frasco de Hemocultura (Anaeróbio)
25351.053154/2025-10 / 82533950111
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0480486255

Mēdagēnt dō Brāsīl Comércio e Importação de Produtos Médicos - Hospitalares LTDA / 21.578.376/0001-58
Nopa Canulas
25351.066123/2025-11 / 81895410009
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0574485252
Nopa Retratores
25351.066180/2025-08 / 81895410010
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0574719253

MĪssner & MĪssner Ltđā / 03.225.411/0001-73
Generacell Faces
25351.059393/2025-75 / 80003309018
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0527720259

Mult Produtos Odontológicos LTDA / 41.209.718/0001-70
Mult Block Híbrido Radiopaco
25351.066056/2025-34 / 82605329011
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0574191259

NĪL CŌMĒRÇĪO ĒXTĒRĪŌR LTDA / 52.541.273/0001-47
Solução Diluente
25351.053257/2025-71 / 10230730204
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0481213252

ŌPTME ĪMPŌRTĀÇĀO Ē ĒXPŌRTAÇĀO DE PRODUTOS LTDA - ME / 19.739.452/0001-18
Auxein Surgical Instruments - Nitinol
25351.064676/2025-39 / 81118630034
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0565223259

ŌSTĒŌMED S.Ā / 00.638.390/0001-20
Instrumentais Para Cirurgia XII - INOX

25351.066257/2025-31 / 80071910130
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0575075252
Instrumentais Para Cirurgia IX - Alumínio
25351.064231/2025-59 / 80071910129
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0563330252

PĀNĀMEDĪCĀL SĪSTĒMĀS LTDA. / 65.482.309/0001-00
LawtonElite Micro tesoura - Mizuho
25351.069111/2025-48 / 10234379018
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0589901257

PĀSSRŌD ĪMPŌRTĀÇĀO Ē EXPORTAÇĀO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
IgG Conjugate
25351.052387/2025-97 / 81504790490
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0474417255
IgA Conjugate
25351.052329/2025-63 / 81504790488
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0473965259
TMB Substrate
25351.052342/2025-12 / 81504790489
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0474072258

PĦŌNEŪTRĪĀ BĪŌTECŅŌLŌGĪA E SERVICOS LTDA / 00.353.885/0001-02
Kit de Extração de DNA/RNA Sample Flex
25351.052363/2025-38 / 83097260001
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0474233251

PŌLĪ CĀRE DŌ BRĀSĪL LTDA - ME / 53.885.588/0001-74
TITANIUM TATTOO
25351.066592/2025-30 / 82255489004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0576973254

PŖŌMED CŌMĒRÇĪO DĒ SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA- EPP / 26.715.034/0001-56
Cânula para marcação de nódulo pulmonar
25351.066229/2025-14 / 81573909001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0574946250

QŔ CŌNSŪLTĪŅG, ĪMPŌRTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Rastreador de visão
25351.048191/2025-06 / 81325990386
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0442561253

RĒACH LĀTĀM CŌNSŪLTŌRIA LTDA / 24.662.773/0001-00
Hyalu-Lift
25351.068195/2025-01 / 82569239001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0584698259

RĒNYLAB QŪĪMĪCĀ Ē FĀRMACĒUTICA LTDA / 00.562.583/0001-44
Sistema identificação Microbiana - Espectrometria de massas (MALDI-TOF-MS) Reny DL
25351.054022/2025-05 / 80002670131
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0487468252

RĒM CŔĪĀTĪV CŌNFĒCĀŌ Ē COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO E ODONTOLOGICO LTDA / 07.057.976/0001-40
Linha de Vestimentas Descartáveis RM CRIATIV
25351.063983/2025-01 / 81886980023
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0562306251
Campo Fenestrado Estéril
25351.063996/2025-71 / 81886980024
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0562351256
Campo Descartável Estéril em TNT SMS
25351.064535/2025-16 / 81886980026
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0564603252
Protetor de Bancada e Mesa em TNT SMS gramatura 40
25351.064111/2025-51 / 81886980025
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0562857257

RŌCHE DĪĀGNŌSTĪCĀ BRĀSĪL LTDA / 30.280.358/0001-86
Ionify Pretreatment 2 (IPT2)
25351.053112/2025-71 / 10287411747
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0480165254

RŌSS ŪSĪNĀGĒM LTDA / 33.281.634/0001-19
FIO GUIA CONECTA ROSS
25351.064723/2025-44 / 82449260023
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0565577255

SĀLŪTEM CŌMĒRÇĪO DĒ MŌVEIS HOSPITALARES LTDA / 20.451.726/0002-39
CAMA MOTORIZADA HOSPITALAR SALUTEM
25351.052372/2025-29 / 81871110013
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0474267253

SĒRŌPLĀST ĪNDŪSTRĪĀ Ē COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA -ME / 23.596.733/0001-36
Coletor de secreção não estéril - SEROVACUUM
25351.063976/2025-09 / 81479110040
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0562273255

SŪPĒRMĒD CŌMĒRÇĪO Ē ĪMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 11.206.099/0001-07
Lanceta para lancetador Zelara
25351.068203/2025-19 / 80660079033
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0584723253
Lanceta de Segurança Zelara
25351.068202/2025-66 / 80660079032
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0584687257

SķĪn Īnk CŏmĕrcĭĀl LTĐĀ / 36.698.362/0001-45
FILTRO PEDIATRICO HME
25351.067799/2025-21 / 82034719019
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0582576253

TĀG-FĀBRĪCĀÇĀO DĒ MĀTERIAIS PARA MEDICINA E ODONTOLOGIA LTDA / 16.538.388/0001-19
KIT CIRURGICO DE PEQUENOS PROCEDIMENTOS CVC ESTERIL TAG
25351.061484/2025-71 / 81854310021
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0543566251
KIT CIRURGICO DE PEQUENOS PROCEDIMENTOS TQT ESTERIL
25351.061486/2025-60 / 81854310022
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0543568253

- - - - -

TATTOO SUPPLY COMERCIO LTDA / 43.271.830/0001-66
CARTUCHO MAGIC CREATOR
25351.066317/2025-16 / 82726039003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0575303255

TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA / 58.528.639/0001-24
E.volution Compósito
25351.066255/2025-42 / 10401579018
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0575061251
MBT Cerâmico
25351.066396/2025-65 / 10401579019
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0575574259

TI BIOTECH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 29.134.280/0001-02
Componentes Provisórios
25351.066092/2025-06 / 81725509007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0574387251

TY CÂRE INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 12.711.015/0001-47
CATETER DUPLO J
25351.060559/2025-04 / 82219009006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0536275254
SONDA PARA GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA COM BALÃO
25351.066365/2025-12 / 82219009005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0575452251

UNITEC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA / 50.328.590/0001-54
REGULADOR PARA ASPIRAÇÃO
25351.054970/2025-32 / 10432309020
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0495353256

VITAL UNION INDÚSTRIA E COMERCIO DE IMPLANTES LTDA / 38.328.364/0001-78
INSTRUMENTAL CIRÚRGICO EM SILICONE SEM CONEXÃO
25351.065086/2025-23 / 82426660006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0567503259

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Família MAGLUMI Folato (CLIA)
25351.055062/2025-66 / 80102513423
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0495985252
Gel sintético para uso tópico local para cicatrizes e estrias
25351.064538/2025-50 / 80102513426
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0564625256

WELFARE IMP. DE PRODUTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA. / 01.209.413/0001-43
Sistema de extração BENEX III com função de Torque - H. Zepf
25351.057805/2025-32 / 10356500093
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0517376253

programa nacional de controle de qualidade ltda / 73.302.879/0001-08
Família Solução Controle de Glicose
25351.052347/2025-45 / 80155020050
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0474098257

Nº de Processos : 126

Total de Empresas : 83

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.760, DE 8 DE MAIO 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)

ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
Família Alinity i HE4
25351.712953/2017-11 / 80146502103
8020 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0442829256
Família Alinity m System
25351.293073/2019-02 / 80146502220
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0498165256

AS2 COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTACAO LTDA - EPP / 13.598.814/0001-11
Eletrodos de Agulha Concêntrica Technomed - SILVERLINE
25351.567188/2015-59 / 80969860018
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0491685254
Eletrodos Corkscrew Technomed
25351.554249/2015-23 / 80969860006
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0493046259
Eletrodos de agulha monopolar Technomed
25351.567132/2015-01 / 80969860016

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0490447252

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44
FAMÍLIA DE MARCADORES DE CÉLULAS MIELÓIDE POR CITOMETRIA DE FLUXO.
25351.149849/2013-30 / 10033120784
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0505161257
FAMÍLIA DE MARCADORES DE CÉLULAS NK POR CITOMETRIA DE FLUXO.
25351.673188/2012-38 / 10033120773
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0505068257
ACCESS DIGOXIN CALIBRATORS
25351.396531/2007-12 / 10033120570
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0505839253

BIOMERIEUX BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71
Família Etest
25351.090978/2009-71 / 10158120623
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0489917259

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
Acuity Pro - Cateter Guia de 9 Fr
25351.023663/2015-50 / 10341350808
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0589299255
Acuity Pro - Cateter de 9 Fr
25351.023773/2015-86 / 10341350809
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0581854250
Acuity Pro - Cateter Guia de 9 Fr
25351.023663/2015-50 / 10341350808
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0589314254
Acuity Pro - Cateter de 9 Fr
25351.023773/2015-86 / 10341350809
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0581856252

BTL BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 15.789.367/0001-03
Sistema de ECG de 12 canais
25351.576765/2022-81 / 80991699013
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0484445251
Sistema de ECG de 12 canais
25351.576765/2022-81 / 80991699013
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0508934257
BTL-4000 SMART e BTL-4000 PREMIUM
25351.224879/2024-18 / 80991699021
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0509179258
EMBODY
25351.379582/2024-81 / 80991699023
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0518236251
BTL-6000 Traction
25351.283497/2023-37 / 80991699016
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0515398250

Blumedical Group Comércio de Produtos para Saúde Ltda.- ME / 18.367.997/0001-88
Sistema para Fixação Posterior da Coluna Megafix
25351.702762/2014-69 / 80981940011
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 / 0582408253

CARDINAL HEALTH DO BRASIL LTDA. / 19.585.158/0001-07
ADAPTADOR PEG NAO ESTERIL ENTRISTAR KANGAROO
25351.552455/2018-94 / 81356112315
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1754651241
DRENO DE SILICONE COM TROCATER JACKSON PRATT
25351.643963/2020-03 / 81356119007
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1752899245
MEIAS T.E.D. KENDALL
25351.552637/2018-65 / 81356112325
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1753391245
DRENO DE SILICONE SEM TROCATER JACKSON PRATT
25351.643967/2020-83 / 81356119010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1753200245

CARL ZEISS DO BRASIL LTDA / 33.131.079/0001-49
Analisador de Campo Humphrey 3 (HFA3)
25351.367058/2015-23 / 10332030098
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0488612250

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.814.280/0001-05
EASYPULSE TAIMIN
25351.357785/2020-92 / 80082910247
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0490286259

Cosmoderma Indústria e com. Ltda- me / 09.601.610/0001-15
DERMILON PLUS
25351.588654/2023-06 / 81403209006
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1752215249

DiaMed Latino América S.A. / 71.015.853/0001-45
Família Reagentes para Imunohematologia - Reagentes Complementares - DIAMED
25351.013943/2004-85 / 80004040135
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0499308255

ELBER INDÚSTRIA DE REFRIGERACAO LTDA / 81.618.753/0001-67
FREEZER LABORATORIAL/HOSPITALAR
25351.363451/2020-58 / 80698750004
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0485470250

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65
Coronavirus Ag Teste Rápido em Cassete (Swab)
25351.325267/2024-33 / 82444370174
8007 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Nome comercial de produto / 0368885259

Coronavirus Ag Teste Rápido em Cassete (Swab)
25351.325267/2024-33 / 82444370174
8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 0369535251
Coronavirus Ag Teste Rápido em Cassete (Swab)
25351.325267/2024-33 / 82444370174
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0368547256

FDS tecnologia ltda / 25.425.163/0001-47
Analisador de Gases e Eletrólitos Sanguíneos
25351.019698/2025-44 / 82992710002
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0496675257

FIRST MEDICAL SERVICE LTDA / 02.629.588/0001-72
Alça a Frio de Nitinol Rotativa LesionHunter
25351.200380/2024-15 / 81245769012
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1748572245

FIRSTLAB INDÚSTRIA IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA / 27.089.709/0001-61
Lanceta de Segurança
25351.223544/2019-15 / 81628880024
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1751338240

FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA / 01.440.590/0001-36
BCM
25351.129534/2009-03 / 80133950078
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0503964255

GASLIVE IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 16.686.026/0001-75
CPAP Gaslive
25351.511304/2022-62 / 81278599008
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0485130254
Concentrador de oxigênio 8F
25351.830441/2018-17 / 81278590016
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0518533255

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
ESTAÇÃO DE TRABALHO AW
25351.603213/2011-86 / 80071260131
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0502842253
ESTAÇÃO DE TRABALHO
25351.609210/2010-34 / 80071260121
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0502936258
Sistema de Ultrassom Venue
25351.050114/2018-89 / 80071260389
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0491432259
Equipamento de Ultrassom
25351.154204/2022-24 / 80071269011
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0491345259

H STRATTNER E CIA LTDA / 33.250.713/0001-62
AUTOCLAVE STATIM SCICAN
25351.797408/2016-31 / 10302860259
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0502650257

HI TECHNOLOGIES LTDA / 07.111.023/0001-12
Flow T4 Livre FIA
25351.269507/2023-21 / 80583710040
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0488664250

IJSV PRODUTOS OTICOS LTDA / 58.652.728/0001-88
LENTE INTRAOCULAR TECNIS® MULTIFOCAL 1 PEÇA (LIO) / TECNIS® MULTIFOCAL 1 PIECE INTRAOCULAR LENS (IOL)
25351.326252/2014-52 / 80147060159
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0590475258

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
MOTOR ELETRICO PARA USO ORTOPEDICO SYNTHES
25351.736379/2014-11 / 80145901589
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0494302259
PARAFUSO ABSORVIVEL DE TCP/PLGA
25351.129924/2005-51 / 80145900877
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 / 0589592254
SISTEMA ESPINHAL OCCIPITO-CÉRVICO-TORÁCICO MOUNTAINEER
25351.506259/2010-79 / 80145901318
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 / 0599093251
MOTOR ELÉTRICO COLIBRI II
25351.734483/2014-72 / 80145901588
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0493803254

K2 INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ME / 20.669.174/0001-59
CAVITADOR SONIC
25351.428797/2019-75 / 81745330002
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0499138252

LABINBRAZ COMERCIAL LTDA / 73.008.682/0001-52
APTTest ELLAGICO WIENER
25351.036925/01-67 / 10268590116
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0333160258

LABORATÓRIOS B BRAUN SA (Unidade de condicionamento) / 31.673.254/0001-02
Instrumentais não Cortantes não Articulados com Conexão a Equipamento
25351.309978/2016-61 / 80136990861

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1751066240
LABTEST DIAGNOSTICA SA / 16.516.296/0001-38
LDH LIQUIFORM
25000.001837/97-01 / 10009010056
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0496611259
CALCIO LIQUIFORM
25000.002104/00-35 / 10009010067
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0493038256

M A S IMPORTACAO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 10.946.634/0001-95
ENDOSCÓPIOS RÍGIDOS BAHOLZER
25351.514169/2022-15 / 82151269005
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0503958255

MEDICAL SAN INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 18.308.561/0001-18
Radiofrequência Micro Agulhada
25351.391470/2024-06 / 81243819006
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0489078257

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
LISANTE M-58LH
25351.681836/2014-74 / 80943610011
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0497753251
Lyse M-53 LH
25351.299332/2019-09 / 80943610026
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0497865254
M-6LH LYSE
25351.646060/2020-76 / 80943610107
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0503851256
LC LYSE
25351.381644/2020-91 / 80943610129
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0504105256
M-6LN LYSE
25351.646084/2020-25 / 80943610110
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0504079255
M-6LD LYSE
25351.651097/2020-16 / 80943610111
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0504101251
Lyse M-53 Leo II
25351.379538/2019-11 / 80943610046
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0503601250
FAMÍLIA DE LISES PARA ANALISADOR AUTOMÁTICO DE HEMATOLOGIA
25351.036642/2019-14 / 80943610023
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0497783258
Lyse M-53 Leo I
25351.379540/2019-82 / 80943610047
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0503637254
Lisante M-58 Leo I
25351.681809/2014-02 / 80943610010
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0497707250
Lisante M-58 Leo II
25351.681737/2014-99 / 80943610007
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0497573253
LISANTE M-58LBA
25351.681804/2014-61 / 80943610009
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0497664259
Corante Mindray
25351.332041/2019-21 / 80943610034
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0497941252
Lise (Lise M-52LH)
25351.299322/2019-65 / 80943610025
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0497851253
DILUENTE M-53D
25351.379531/2019-91 / 80943610042
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0497482258
DILUENTE M-58D
25351.681768/2014-73 / 80943610008
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0497621258
DILUENTE M-52D
25351.379536/2019-14 / 80943610045
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0503545252
DS DILUENT
25351.496990/2019-39 / 80943610059
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0503680257
Lyse M-68LB
25351.321060/2019-22 / 80943610032
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0497874253
DILUENTE M-30D
25351.379529/2019-12 / 80943610040
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0497957256
M-6FD DYE
25351.635881/2020-87 / 80943610105
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0503710253
M-6FR DYE
25351.646083/2020-81 / 80943610109
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0503990256
M-6FN DYE
25351.646082/2020-36 / 80943610108
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0503907251

MK PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 97.127.559/0001-19
ULTRASSOM ULTRA X
25351.000310/2020-27 / 10392999008
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0506587258

MÖBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 04.645.160/0001-49
FluoroType MTBDR VER 2.0
25351.264246/2020-19 / 80502070091
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0368438252

OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA / 04.937.243/0008-88
GASTROVIDEOSCÓPIO
25351.839835/2023-06 / 82487469007
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0486155251

OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA / 04.937.243/0001-01
VIDEOECOENDOSCOPIO DE ULTRASSOM EVIS EXERA II
25351.757754/2015-10 / 80124639024
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0486117251

ORBĪTĀĒ DIĀGNŌSTĪCŌS LTDA / 11.162.384/0001-65
H. pylori AC Assure Test
25351.500310/2022-94 / 80885650055
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0393918254

ORTHOFIX DO BRASIL LTDA. / 02.690.906/0001-00
BROCAS ESTÉREIS ORTHOFIX
25351.275652/2020-07 / 10392060134
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1750792249

ÖTTÖBÖNĪ CŌMĒRCĪŌ Ē ĪMPORTAÇÃO LTDA / 01.073.371/0001-66
Analisador de composição corporal
25351.409902/2024-34 / 80051879005
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0273821253

PRŌ HŌSPĪTĀLĀR ĒQŪĪPAMENTOS MEDICOS LTDA / 25.312.620/0001-97
Instrumentais Articulados, Não Articulados, Cortantes e Não Cortantes
25351.322315/2013-03 / 80061790036
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1751132242

QR CŌNSŪLTĪNG, ĪMPŌRTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Família Teste Rápido Combinado para Dengue em Cassete (Sangue total/ Soro/ Plasma)
25351.511737/2022-18 / 81325990243
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 1699307245

RENŌVĀ MĒDĪCĀL ĪNDŪSTRĪA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.047.312/0001-84
Kit Cânula Spineedle MultiBlock
25351.457034/2024-07 / 81747779063
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0510086250

REVVĪTŪ DŌ BRĀSĪL LTDA / 00.351.210/0001-24
Família de instrumentos chemagic Prime
25351.654078/2017-46 / 10298910141
8020 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0369602251

RŌCHE DĪAGNŌSTĪCĀ BRĀSIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Família B2MG (B2-Microglobulin) cobas c
25351.030177/2020-33 / 10287411508
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0502602252

SĀNTĀLMĀS CŌMĒRCĪŌ ĪMPORTACAO EXPORTACAO LTDA / 86.647.138/0001-00
Esterilizadora a baixa Temperatura por Plasma de Peróxido de Hidrogênio - CASP
25351.630754/2018-77 / 80233880001
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0518082253

SCĪTĒCH PRŌDŪTŌS MĒDĪCŌS SA / 01.437.707/0001-22
Grampeador Circular Cortante com carga
25351.747932/2021-01 / 10413960235
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 / 0599037253
CARGA ENDOSCÓPICA HYBRID
25351.097533/2022-61 / 10413960240
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 / 0590136259
Grampeador Linear Cortante e Cargas Scitech
25351.747989/2021-01 / 10413960237
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 / 0582220254

SIĒMĒNS HĒĀLTHCĀRE DĪAGNŌSTĪCŌS LTDA / 01.449.930/0001-90
SISTEMA DE ULTRASSOM DIAGNŌSTICO ACUSON FREESTYLE
25351.566500/2015-22 / 10345162014
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0490234259
Sistema de Ultrassonografia de Diagnóstico
25351.534278/2015-70 / 10345161971
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0488501253

ST. JŪDE MĒDĪCĀL BRĀSĪL LTDA. / 00.986.846/0001-42
Enxerto aórtico valvado Masters Series com tecnologia de enxerto HemashieldTM
25351.037862/01-84 / 10332340091
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0590551256
Enxerto aórtico valvado Masters Series com tecnologia de enxerto HemashieldTM
25351.037862/01-84 / 10332340091
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 / 0590210254

STĀRKEY DŌ BRĀSĪL LTDA / 04.216.059/0001-72
Aparelho Digital para Surdez Retroauricular
25351.662319/2015-51 / 80179150071
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0484921258

TRĪNĪTŪ BĪŌTĒCH DŌ BRĀSĪL COMERCIO E IMPORTACAO LTDA / 15.648.426/0002-04
KIT PREMIER HEMOGLOBINA AFFINITY
25351.207180/2019-18 / 81733730003
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0493579257

VR MĒDĪCĀL ĪMPŌRTĀDORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
INSTRUMENTOS DE QUADRIL EXACTECH
25351.252025/2020-90 / 80102512461
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0479957258
Audiômetro
25351.888293/2020-44 / 80102512578
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0484427253
Família MAGLUMI TPA (CLIA)
25351.568429/2023-45 / 80102513159
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0384105254
Sistema para Auxiliar em Cirurgias Ortopédicas

25351.738306/2021-16 / 80102519105

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0498265251

Nº de Processos : 104

Total de Empresas : 49

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.761, DE 8 DE MAIO 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)

ĀMPLĪTŪDE LĀTĪN ĀMĒRĪCA S.A. / 10.978.692/0001-09
Prótese Total de Joelho Primário Cimentado SCORE® II
25351.381362/2024-17 / 80726260084
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 1036094243

ĀSSŪT ĒURŌPE LĀTĪNŌ ĀMERICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 07.032.636/0001-64
BioRipar
25351.255763/2024-12 / 80262280032
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0609676245

ĈĤĤMBĪŌ DĪAGNŌSTĪCS ĔRAZIL LTDA. / 09.449.181/0001-02
Respiratory Panel Check
25351.456329/2024-58 / 80535240075
8433 - IVD - Registro de produto / 1705819249

ĒĒĒKĀ MĒDĪCĀL SYSTĒMS COMÉRCIO E SERVICOS PARA RADIOTERAPIA LTDA. / 09.528.196/0001-66
ImagingRing
25351.401404/2024-43 / 80569320039
8051 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte / 1207851248

ĜĒĪSTĪCH PHĀRMA DŌ BRASIL COMERCIO E SERVIÇOS DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 11.344.677/0001-63
SISTEMA DE PLACAS PARA OSTEOTOMIA DE JOELHO ACTIVMOTION S
25351.217186/2024-61 / 80696930025
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0539760242

KĤĤĀRŌS DĪAGNŌSTĪCĀ FABRICACAO, COMERCIALIZACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA / 04.299.232/0001-43
FASTLINE PAINEL RESPIRATÓRIO
25351.458228/2024-11 / 80105220270
8433 - IVD - Registro de produto / 1726772241

KĪD BĪŌSĪSTĒMĀS ĒQŪĪPAMENTOS ELETRONICOS LTDA / 52.072.600/0001-69
SYLIX
25351.030125/2025-71 / 10245230025
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0277558255

LĪNK DĪSTRĪBŪICĀŌ DĒ PRŌDUTOS ORTOPEDICOS DO BRASIL LTDA / 33.657.031/0001-79
ACETÁBULO MOBILELINK
25351.381374/2024-41 / 82066930043
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1036175243

MĀPLE HŌSPĪTĀLĀR CŌMĒRCIO E SERVICOS LTDA / 37.014.740/0001-97
Sensor SpO2 YKD
25351.001710/2025-64 / 82274610003
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0016202252

MĀTĒX LAB LĀTĀM CŌMĒRCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA MEDICINA ESTÉTICA LTDA / 43.727.436/0001-90
NEAVIA INTENSE
25351.022368/2024-55 / 82528440004
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0169075249

MŌBĪŪS LĪFE SCĪĒNCE ĪNDŪSTRĪA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 04.645.160/0001-49
EasyPGX® ready NPM1 Screening
25351.440057/2024-74 / 80502070134
8433 - IVD - Registro de produto / 1554357241
EasyPGX® ready NPM1 Quant
25351.440141/2024-98 / 80502070135
8433 - IVD - Registro de produto / 1555086241

PHENOX DO BRASIL COMERCIO DE MATERIAS MEDICOS LTDA / 33.038.158/0001-00
Stent Divisor de Fluxo p64 MW HPC
25351.955328/2024-91 / 81836600008
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0113780249

POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA / 43.894.609/0001-64
Implantes Cochlear Nucleus CI1000
25351.027426/2025-18 / 10178010309
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0256177252

USA DIAGNÓSTICA LTDA / 02.330.159/0001-08
17 alfa-OH Progesterona Test System - ELISA
25351.434132/2024-68 / 80048490105
8433 - IVD - Registro de produto / 1499432241

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Família AutoLumo NSE Micropartículas (CLIA)
25351.450168/2024-99 / 80102513424
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1648957242
Família AutoLumo Micropartículas de CA242 (CLIA)
25351.451954/2024-11 / 80102513425
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1663098247

Nº de Processos : 17

Total de Empresas : 15

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.762, DE 8 DE MAIO DE 2025

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

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit
25351.543560/2017-51 / 80146502102
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 / 0319298256

AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A. / 10.978.692/0001-09
SISTEMA PARA ARTROPLASTIA TOTAL NÃO CIMENTADA DE JOELHO AMPLITUDE
25351.420365/2014-45 / 80726260033
80248 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1499799241
SISTEMA PARA ARTROPLASTIA TOTAL NÃO CIMENTADA DE JOELHO AMPLITUDE
25351.420365/2014-45 / 80726260033
80251 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 1499819242
SISTEMA PARA ARTROPLASTIA TOTAL NÃO CIMENTADA DE JOELHO AMPLITUDE
25351.420365/2014-45 / 80726260033
80252 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1499139241

ARQUIMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS - LTDA - EPP / 23.241.814/0001-13
Família Alça de ressecção e vaporização eletrocirúrgica bipolar ACE
25351.149855/2022-01 / 81403780004
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0539781258

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO BIOCOSPOSITE PLDLA/BTCP
25351.112973/2017-00 / 80978560121
80162 - MATERIAL ORTOPEdia - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0494704250

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
PALINDROME PRECISION COM ESTILETE VENATRAC
25351.150490/2015-60 / 10349000522
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1125992247

Agilent technologies brasil ltda / 03.290.250/0001-00
Família Marcador de Carcinoma de Pele e Melanona
25351.555290/2016-01 / 80000230073
8015 - IVD - Revalidação de registro em família / 0111345251

Avenca Indústria Cosmética LTDA / 17.910.635/0001-29
SO TENDER GEL LUBRIFICANTE INTIMO 2 EM 1 SOPHIE
25351.492724/2021-51 / 81236009005
80287 - MATERIAL - Reenquadramento de Notificação para Registro de Material / 0246936240

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88

PowerPort Titânio com Plugue de Sutura e Cateter Groshong 8F
25351.110971/2023-11 / 80689090226
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1188483242
PowerPort MRI com Cateter ChronoFlex 8F
25351.110850/2023-61 / 80689090208
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 1188639242
PowerPort Titânio com Cateter ChronoFlex 6F
25351.110686/2023-91 / 80689090224
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 1188539248
PowerPort Titânio com Plugue de Sutura e Cateter Groshong 8F
25351.110971/2023-11 / 80689090226
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 1188480243
BardPort MRI Hard Base com Cateter Hickman
25351.111027/2023-72 / 80689090214
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 1188395246
PowerPort Titânio com Cateter ChronoFlex 8F
25351.110754/2023-12 / 80689090207
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 1188290240
PowerPort MRI com Cateter ChronoFlex 8F
25351.110850/2023-61 / 80689090208
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1195111240
BardPort MRI Hard Base com Cateter Hickman
25351.111027/2023-72 / 80689090214
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1188493248
PowerPort Titânio com Cateter ChronoFlex 6F
25351.110686/2023-91 / 80689090224
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1188693247
PowerPort Titânio com Cateter ChronoFlex 8F
25351.110754/2023-12 / 80689090207
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1195246242

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
CATETER ANGIOGRÁFICO IMAGER II Seletivo
25351.466810/2015-95 / 10341350856
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1110568240
CATETER ANGIOGRÁFICO IMAGER II Seletivo
25351.466810/2015-95 / 10341350856
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1110586248
SISTEMA DE TROMBECTOMIA ANGIOJET ULTRA
25351.435448/2016-07 / 10341350919
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0546730256
Cateter de Micro-Dilatação Threader - Over-the-Wire
25351.476602/2015-09 / 10341350836
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0285245252
WALLFLEX - STENT ENTERAL
25351.124358/2005-91 / 10341350404
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1776795245

CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76
KIT PARA MONITORAÇÃO DE PRESSÃO INTRACRANIANA PARENQUIMAL PRESSIO PSO-PB
25351.124008/2005-24 / 80003890033
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0526250259
CURASPON®
25351.358915/2009-69 / 80003890066
8301 - REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA PARA REGISTRO/CADASTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - (DE USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0602768257

CARDINAL HEALTH DO BRASIL LTDA. / 19.585.158/0001-07
CATETER UMBILICAL ARGYLE SHERWOOD
25351.552659/2018-25 / 81356112330
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0517839253
Sonda de alimentação nasogastrica Dobbhoff com conectores Enfit
25351.282335/2019-03 / 81356112360
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0536528250

CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA / 40.175.705/0001-64
CATETER VENOSO CENTRAL VYGON EM POLIURETANO
25351.230776/2004-35 / 10234400069
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1756035245
Bolsas Intercept para processamento de plasma
25351.507744/2014-14 / 10234400168
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0562665251
SONDA PARA GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTANEA PEG-PULL
25351.170664/2002-56 / 10234400055
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0974174246

CELL EXTENSION COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 42.093.022/0001-93
REGENEEDLE
25351.031229/2025-01 / 82346579008
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0474262251

CGRX INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO LTDA / 23.917.850/0001-54
Ampola de Raio-X
25351.678893/2019-62 / 81423030008
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0517529254

CM HOSPITALAR S.A. / 12.420.164/0001-57
L-CATH PICC BASIC KIT NEONATAL
25351.621859/2013-87 / 80743990006
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 1116522241

COLOPLAST DO BRASIL LTDA. / 02.794.555/0003-40
BIATAIN SILICONE LITE
25351.618991/2013-57 / 10430310109
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1069177245
BIATAIN SILICONE
25351.618986/2013-71 / 10430310110
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1069256242

Cepheid Brasil Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda / 18.628.083/0001-23

Xpert CT/NG
25351.154150/2015-68 / 81062710002
8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0600789259

DABASONS IMPORTACAO EXPORTACAO E COMERCIO LTDA / 61.519.955/0001-44
ENXERTO OSSEO INFUSE
25351.253851/2005-17 / 10099430135
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0609073257

DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA / 38.756.680/0001-40
ANDALAN COMFORT
25351.214481/2015-99 / 10208250036
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0562380256

EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA / 05.944.604/0001-00
SISTEMA EDWARDS INTUITY ELITE
25351.429997/2014-18 / 80219050154
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 1158930241

EHM - PARTICIPAÇÃO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA / 11.696.345/0001-48
GENGIGEL® GEL
25351.347802/2019-40 / 80946950001
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0573435255
GENGIGEL® GEL TEETHING
25351.347804/2019-39 / 80946950002
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0573539254

ELEKTA MEDICAL SYSTEMS COMÉRCIO E SERVICOS PARA RADIOTERAPIA LTDA. / 09.528.196/0001-66
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA
25351.413726/2014-47 / 80569320018
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0326288252

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)
25351.297738/2024-14 / 82444370140
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 / 0319956253

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04
Freka PEG Gástrica - ENFit
25351.720009/2019-08 / 80145110268
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1223022242

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
Sistema Nuclear de Formação de Imagens NM/CT
25351.366577/2015-83 / 80071260354
8083 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Grande Porte / 1426820241

HEALTECH SAUDE LTDA / 09.180.946/0001-51
COMPONENTES PARA IMPLANTES DENTÁRIOS LOCKFIT TI
25351.549819/2015-31 / 80772560010
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0480039259

IMPLAMED-IMPLANTES ESPECIALIZADOS COM IMPOR E EXPOR LTDA / 57.146.607/0001-00
PARAFUSOS ABSORVÍVEIS PGF NÃO CANULADOS INION
25351.052977/2014-16 / 10247530137
8301 - REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA PARA REGISTRO/CADASTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - (DE USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0602515253

INTERSURGICAL COMERCIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 46.892.210/0001-32
Nebulizadores Cirrus2 modelo AC
25351.059329/2025-94 / 82737659134
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0609681256
Nebulizadores Cirrus Intersurgical
25351.059324/2025-61 / 82737659133
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0609678256

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
KIT INSTRUMENTAL PARA JOELHO DEPUY MITEK
25351.613401/2011-15 / 80145909061
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0569062250

LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA / 87.375.952/0001-78
Lubrificante Oftálmico
25351.637987/2021-04 / 80256510020
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1202689248

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
Volumed µVP7000 series
25351.652936/2023-66 / 80686360406
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0288579259

MG INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 36.649.545/0002-51
AVENTAL DESCARTAVEL SMS LAVIE
25351.430060/2024-80 / 82904230007
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0557030251

MOVITEK Comércio e Serviços de Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares LTDA / 21.772.748/0001-82
TWIST BOUTON - BOTÃO PARA FIXAÇÃO FEMORAL
25351.805683/2021-78 / 81207910056
80247 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1365117243

OSTEOMED S.A / 00.638.390/0001-20
DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO DE MANUTENÇÃO DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL - PEEK
25351.296128/2010-51 / 80071910022
80162 - MATERIAL ORTOPEdia - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0563841257
CAGE TIPO CUNHA CERVICAL
25351.136205/2005-96 / 80071910009
80162 - MATERIAL ORTOPEdia - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0190083255

PHADIA DIAGNÓSTICOS LTDA / 04.930.429/0001-39
Família discos impregnados com agentes antimicrobianos isolados - Haemophilus
25351.448327/2024-95 / 80254180479
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0523060254

PHARMAESTHETICS DO BRASIL - INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA / 27.711.659/0001-02
BIOGELIS FINE LINES WITH LIDOCAINE
25351.807328/2020-52 / 81872460011
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1082380245

Proibras Ltda epp / 05.235.633/0001-00
DC-STIMULATOR MOBILE
25351.622721/2017-72 / 80797819001
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0607279258

RADIOMED COMÉRCIO E IMPORTACAO LTDA / 71.785.687/0001-66
STIIM
25351.218411/2021-33 / 10378640018
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0959486241

REVVITY DO BRASIL LTDA / 00.351.210/0001-24
GSP NEONATAL HTSH Kit
25351.067521/2010-68 / 10298910100
8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0600806252

RICHARD WOLF BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICINAIS LTDA / 15.678.981/0001-06
Fibra de laser descartável
25351.380573/2024-32 / 81037940148
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0523486251
Fibra de laser reutilizável
25351.380609/2024-88 / 81037940149
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0523423250

SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA / 29.503.802/0001-04
EXPANSOR IMPLANTAVEL COM VALVULA INCORPORADAREFERENCIA 207X9-XXX e 208X9-XXX
25000.040699/96-51 / 10102180028
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1062397240

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
SISTEMA PARA FIXAÇÃO INTRAMEDULAR EM LIGA DE TITÂNIO GAMMA3 STRYKER II
25351.745039/2009-67 / 80005430211
80164 - MATERIAL ORTOPEdia- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0564958255
Cateter Guia Guider Softip
25351.597859/2014-02 / 80005430399
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1583368248

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
Curativos PICO
25351.659910/2023-49 / 80804050359
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1217201246

Soft Surgical Soluções Hospitalares LTDA / 08.753.814/0001-09
Acessórios para Ostomia
25351.151792/2024-14 / 81817159014
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0574824251

THIMON INSTRUMENTOS CIRURGICOS LTDA ME / 67.578.617/0001-60
FAMILIA N.A.C. TITÂNIO E ALUMINIO
25351.457791/2024-72 / 80763550038
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0569865251

USA DIAGNÓSTICA LTDA / 02.330.159/0001-08
Multi Ligand Control - Tri Level
25351.668143/2014-68 / 80048490098
8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0600838251
PSA LIVRE EIA
25351.135402/2009-70 / 80048490047
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1541162242
PSA LIVRE EIA
25351.135402/2009-70 / 80048490047
8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0600814253

VITAL UNION INDÚSTRIA E COMERCIO DE IMPLANTES LTDA / 38.328.364/0001-78
KIT WAVEBLOCK
25351.008569/2025-21 / 82426669022
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0556877253

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADO
25351.304898/2015-25 / 80102511464
8083 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Grande Porte / 1582617244
INTRODUTOR ORIENTÁVEL FUSTAR
25351.332056/2010-88 / 80102510934
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0563085258
SISTEMA DE PLUGUE VASCULAR CERA
25351.330458/2010-70 / 80102510921
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0563494255
Hormônio da Paratireoide (Imunoensaio de Eletroquimioluminescência)
25351.117626/2022-19 / 80102512851
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0555123251
Filtro de Veia Cava Aegisy®
25351.328609/2010-37 / 80102510930
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0564735256

Sistema de Placas Ortrautek
25351.782728/2023-91 / 80102513319
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0562909257

Nº de Processos : 80

Total de Empresas : 48

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.763, DE 8 DE MAIO 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 BRASIL LTDA / 45.985.371/0001-08
Filtek Easy Match Restaurador Universal
25351.360863/2024-60 / 80284939137
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1752996241

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
Estabilizador
25351.053191/2025-10 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0480725250
Placa de Suporte
25351.053187/2025-51 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0480714258
Elevador
25351.053129/2025-28 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0480337250

ARTHIMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 33.745.478/0001-08
INSTRUMENTAL ARTICULADO 360
25351.045547/2025-41 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0417587252

ARTPIG BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 37.671.083/0001-50
PINCAS BODY PIERCING ARTPIG BRASIL
25351.053568/2025-31 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0484400258

ASSUT EUROPE LATINO AMERICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 07.032.636/0001-64
EQUITAMP
25351.049000/2009-90 / 80262280009
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1734826240

BIOBLASTI INDÚSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE BIOMATERIAIS E PRODUTOS BIOTECNOLOGICOS LTDA - EPP / 23.146.163/0001-82
SKIN PASS
25351.060868/2025-76 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0537773258

BIOSS PHARMA LTDA / 49.551.267/0001-66
BIOSS - COMPRESSA DE TECIDO NÃO TECIDO EMBEBIDA EM ALCOOL
25351.047301/2025-12 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0434712256

BONE LIFE MATERIAIS MEDICOS LTDA - EPP / 09.333.102/0001-01
Sistema para Mãos
25351.381389/2024-18 /
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 1036361241

CARDINAL HEALTH DO BRASIL LTDA. / 19.585.158/0001-07
TROCARTE CATETER TORÁCICO ARGYLE
25351.695995/2019-42 / 81356112376
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1753952247
CATETER TORÁCICO ARGYLE
25351.712336/2019-88 / 81356112377
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1754170242

E TAMUSSINO E CIA LTDA / 33.100.082/0001-03
CATETER PARA PUNÇÃO DE VEIA PROFUNDA
25351.587564/2009-29 / 10212990278
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0568294254

E.M. ALBUQUERQUE LTDA / 48.653.706/0001-89
IV Ftech Sterica
25351.053948/2025-75 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0486842258

famivita comércio de produtos para saúde ltda. / 23.583.042/0002-89
TESTE DE OVULAÇÃO FAMIVITA
25351.059384/2025-84 /
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 0527643254

HELIANTO FARMACÊUTICA LTDA / 04.506.487/0001-30
Revitage Nano C
25351.375607/2024-77 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0987270249

Jotec do Brasil importação e comercio de equipamentos hospitalares ltda / 21.996.505/0001-28
Sistema de Endoprótese com Múltiplos Ramos E-nside TAAA
25351.200934/2024-76 /
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0492895244

- - - - -

LOCALMED COMERCIO E LOCACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA / 12.255.403/0001-60
Tubo de Raios-X Imex Medical
25351.433501/2024-03 /
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1496137248

Lalan do Brasil Importação e Comércio de Equipamentos de Proteção Ltda / 26.124.320/0001-47
LUVA DE LÁTEX SEM PÓ LALAN
25351.190322/2020-34 / 81971510001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1753217245
luva de látex lalan sem pó lalan
25351.185827/2020-87 / 81971510002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1753296242

M. F. EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - EPP / 02.800.248/0001-62
MAXXIPOSITION - SENSOR DE POSIÇÃO PARA PSG
25351.712808/2009-87 / 80193710007
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0493327258

MEIQ LTDA / 40.956.550/0001-01
Dermaxgel
25351.374182/2024-89 /
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 0974273244
Dermaxgel
25351.374159/2024-94 /
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 0974074241
MeiQ
25351.374152/2024-72 /
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 0974021245

MILENIO BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRESENTES LTDA / 13.616.567/0001-39
FAMÍLIA DE TENSORES MBFIT
25351.065215/2025-83 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0568135253

Medagent do Brasil Comercio e Importação de Produtos Médicos - Hospitalares LTDA / 21.578.376/0001-58
Nopa Recipientes Esterilização
25351.041167/2025-38 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0376773251

NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA / 06.172.459/0001-59
RENNOVA FILL VOLLUMEN
25351.374934/2024-10 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0981634249

Neupharma Distribuicao de Material Medico Hospitalar LTDA / 21.487.927/0001-78
Neuflush - Seringa pré-enchida com solução salina (Contém 0.9% de Cloreto de Sódio)
25351.377656/2024-44 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1002848245
Neuflush - Seringa pré-enchida com solução salina (Contém 0.9% de Cloreto de Sódio)
25351.377656/2024-44 /
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0563251255

PRIVATE LABEL INDÚSTRIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA. / 53.977.891/0001-05
Dispositivo para a Coleta de Sangue Capilar Health ID PSD DUO
25351.051001/2025-20 /
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0465560253
Dispositivo para a Coleta de Sangue Capilar Health ID DBS
25351.051003/2025-19 /
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0465563252
Dispositivo para a Coleta de Sangue Capilar Health ID FLEX SAMPLE
25351.051002/2025-74 /
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0465562256
Dispositivo para a Coleta de Sangue Capilar Health ID PSD
25351.050994/2025-12 /
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0465464254
Dispositivo para a Coleta de Sangue Capilar Health ID DSB DUO
25351.051004/2025-63 /
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0465564259

PRO HOSPITALAR EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 25.312.620/0001-97
Instrumentais Gerais
25351.516937/2022-67 / 80061790048
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1751325245
Instrumentais com Widia
25351.129547/2022-51 / 80061790045
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1751433242
Instrumentais de Titânio
25351.129536/2022-71 / 80061790044
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1751443248
Instrumentais com Conexão
25351.322256/2013-08 / 80061790033
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1751283241

PROEXI COMERCIO, EXPORTACAO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 20.676.345/0001-77
Regulador Vácuo Medi
25351.053161/2025-11 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0480558256

RENYLAB QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA / 00.562.583/0001-44
TESTE DE OVULAÇÃO FAMIVITA
25351.429115/2016-01 / 80002670093
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0509920250

RP CONEXOES RESTAURADORAS LTDA / 08.539.206/0001-04
RP ONE NEEDLE
25351.059263/2025-32 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0527126250

SAINT GERMAIN COMERCIAL LTDA / 12.115.576/0001-83
KIT CATETER URETRAL DUPLO J COM FIO GUIA HIDROFÍLICO UROMED
25351.060745/2025-35 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0537257250
STONE BASKET RETRIEVAL UROMED
25351.060537/2025-36 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0536114251

SCIAVICCO COMERCIO INDUSTRIA LTDA / 23.747.090/0002-65
CORANTES HEMATOLOGICO SCIAVICCO

25351.052595/2025-96 /
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0477508251
MIF SCIAVICCO
25351.050975/2025-96 /
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0465370250

Safetest Diagnósticos Ltda / 24.173.550/0001-70
Teste Rápido HTLV 1/2 ST
25351.317385/2024-78 /
8433 - IVD - Registro de produto / 0719921244

Spectrun Bio Engenharia Médica Hospitalar Ltda. / 54.446.810/0001-03
PIPELLE DE CORNIER
25351.038556/2004-51 / 10318390031
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0436865254

TECHLINE COMERCIAL IMPORTADORA EXPORTADORA E SERVIÇOS LTDA / 64.132.434/0001-28
NEBULIZADOR COMPRESSOR
25351.410678/2024-23 / 10410619017
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0481953256

TS MEDICAL COMERCIO E SERVICO DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR E IMPORTACAO LTDA / 27.066.602/0001-06
Kit de Cateterização
25351.059286/2025-47 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0527261254

UNNO FARMACEUTICA LTDA / 08.415.839/0001-00
UNNO ONCOSET
25351.059116/2025-62 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0526349255

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Kit Cânula Isolada para lesão térmica - Uso Único
25351.045537/2025-14 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0417490259

Nº de Processos : 51

Total de Empresas : 35

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 2.645, de 18 de julho de 2024, publicada em DOU nº 139 de 22 de julho de 2024, Seção 1, página 88.
Onde se lê:
ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 21.921.393/0001-46
Família VITROS Chemistry Products wrCRP Reagent and Calibrator Kit 34
25351.083773/2024-40 / 81246986900
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0280078242
Leia-se:
ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 21.921.393/0001-46
Família VITROS Chemistry Products wrCRP Reagent and Calibrator Kit 34
25351.083773/2024-40 / 81246986900
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0280078242

Na Resolução - RE nº 2.771, de 30 de julho de 2024, publicada em DOU nº 149 de 5 de agosto de 2024, Seção 1, página 182.
Onde se lê:
QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
CRP FIA (Sangue Total/Soro/Plasma)
25351.134793/2024-96 / 81325990355
8433 - IVD - Registro de produto / 0373780249
Leia-se:
QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
CRP FIA (Sangue Total/Soro/Plasma)
25351.134793/2024-96 / 81325990355
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0373780249

Na Resolução - RE nº 3.058, de 22 de agosto de 2024, publicada em DOU nº 164 de 26 de agosto de 2024, Seção 1, página 109.
Onde se lê:
Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65
Kit de Teste Rápido Proteína C Reativa (hsPCR&PCR) (Teste Imunocromatográfico por Fluorescência)
25351.041417/2024-59 / 82444370128
8433 - IVD - Registro de produto / 0201983249
Leia-se:
Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65
Kit de Teste Rápido Proteína C Reativa (hsPCR&PCR) (Teste Imunocromatográfico por Fluorescência)
25351.041417/2024-59 / 82444370128
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0201983249

Na Resolução - RE nº 3.469, de 19 de setembro de 2024, publicada em DOU nº 184 de 23 de setembro de 2024, Seção 1, página 227.
Onde se lê:
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
Atellica CH Proteína C Reativa de Alta Sensibilidade 2 (hCRP2)
25351.297793/2024-04 / 10345162508
8433 - IVD - Registro de produto / 0682789241
Leia-se:
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
Atellica CH Proteína C Reativa de Alta Sensibilidade 2 (hCRP2)
25351.297793/2024-04 / 10345162508
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0682789241

Na Resolução - RE nº 3.692, de 3 de outubro de 2024, publicada em DOU nº 194 de 7 de outubro de 2024, Seção 1, página 127.
Onde se lê:
MR SAUDE LTDA / 26.386.899/0001-16
Fast Test PCR + PCR-us H-Plus
25351.143376/2024-34 / 82533950092
8433 - IVD - Registro de produto / 0390653241
Leia-se:
MR SAUDE LTDA / 26.386.899/0001-16
Fast Test PCR + PCR-us H-Plus
25351.143376/2024-34 / 82533950092
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0390653241

Na Resolução - RE nº 4.061, de 31 de outubro de 2024, publicada em DOU nº 213 de 4 de novembro de 2024, Seção 1, página 105.
Onde se lê:
BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
Família AFIAS hsCRP
25351.356646/2024-75 / 10350840462
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0823964248
Leia-se:
BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
Família AFIAS hsCRP
25351.356646/2024-75 / 10350840462
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0823964248

Na Resolução - RE nº 4.061, de 31 de outubro de 2024, publicada em DOU nº 213 de 4 de novembro de 2024, Seção 1, página 105.
Onde se lê:
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
...
Família MAGLUMI hs-PCR (CLIA)
25351.356652/2024-22 / 80102513314
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0824026241
Leia-se:
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
...
Família MAGLUMI hs-PCR (CLIA)
25351.356652/2024-22 / 80102513314
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0824026241

Na Resolução - RE nº 4.761, de 19 de dezembro de 2024, publicada em DOU nº 246 de 23 de dezembro de 2024, Seção 1, página 373.
Onde se lê:
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
...
Atellica CH Proteína C Reativa de Alta Sensibilidade 2 (hCRP2)
25351.297793/2024-04 / 10345162508
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 / 1575978245
Leia-se:
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
...
Atellica CH Proteína C Reativa de Alta Sensibilidade 2 (hCRP2)
25351.297793/2024-04 / 10345162508
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1575978245

Na Resolução - RE nº 4.844, de 26 de dezembro de 2024, publicada em DOU nº 250 de 30 de dezembro de 2024, Seção 1, página 908.
Onde se lê:
QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Ensaio de Proteína C-reativa
25351.196555/2024-74 / 81325990381
8433 - IVD - Registro de produto / 0485275244
Leia-se:
QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Ensaio de Proteína C-reativa
25351.196555/2024-74 / 81325990381
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0485275244

Na Resolução - RE nº 611, de 13 de fevereiro de 2025, publicada em DOU nº 33 de 17 de fevereiro de 2025, Seção 1, página 93.
Onde se lê:
GOLD ANALISA DIAGNOSTICA LTDA / 03.142.794/0001-16
FIA PCR
25351.417345/2024-25 / 80022230289
8433 - IVD - Registro de produto / 1352174243
Leia-se:
GOLD ANALISA DIAGNOSTICA LTDA / 03.142.794/0001-16
FIA PCR
25351.417345/2024-25 / 80022230289
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1352174243

Na Resolução - RE nº 691, de 20 de fevereiro de 2025, publicada em DOU nº 38 de 24 de fevereiro de 2025, Seção 1, página 82.
Onde se lê:
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Família AutoLumo hs-PCR Micropartículas (CLIA)
25351.427620/2024-19 / 80102513379
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1442679247
Leia-se:
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Família AutoLumo hs-PCR Micropartículas (CLIA)
25351.427620/2024-19 / 80102513379
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1442679247

Na Resolução - RE nº 808, de 27 de fevereiro de 2025, publicada em DOU nº 43 de 5 de março de 2025, Seção 1, página 77.
Onde se lê:
CELER BIOTECNOLOGIA S/A / 04.846.613/0001-03
Celer Finecare X PCR/us-PCR Quantitativo
25351.432182/2024-19 / 80537410131
8433 - IVD - Registro de produto / 1482186241
Leia-se:
CELER BIOTECNOLOGIA S/A / 04.846.613/0001-03
Celer Finecare X PCR/us-PCR Quantitativo
25351.432182/2024-19 / 80537410131
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1482186241

Na Resolução - RE nº 808, de 27 de fevereiro de 2025, publicada em DOU nº 43 de 5 de março de 2025, Seção 1, página 77.
Onde se lê:
PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA / 04.930.429/0001-39
...
Família CRP High Sensitivity
25351.434135/2024-00 / 80254180477
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1499439245
Leia-se:
PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA / 04.930.429/0001-39

...
Família CRP High Sensitivity
25351.434135/2024-00 / 80254180477
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1499439245

Na Resolução - RE nº 1.297, de 3 de abril de 2025, publicada em DOU nº 66 de 7 de abril de 2025, Seção 1, página 138.

Onde se lê:
Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65
CRP Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA)
25351.381329/2024-97 / 82444370223
8433 - IVD - Registro de produto / 1035930242

Leia-se:
Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65
CRP Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA)
25351.381329/2024-97 / 82444370223
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1035930242

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.794, DE 9 DE MAIO DE 2025

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

Art. 1º Em cumprimento da decisão judicial para conclusão da análise técnica, Processos n.1006141-61.2025.4.01.3400, 1015540-17.2025.4.01.3400 e 1006141-61.2025.4.01.3400aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

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

RAINBOW DEFENSIVOS AGRÍCOLAS - 10.486.463/0001-69
POLESTAR
25351.670564/2021-98
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 4343608/21-2
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
CATEROLE PLUS
25351.033851/2023-84
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0053036/23-9
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
PEROXONIL MIXX
25351.033850/2023-30
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0053035/23-2
Categoria 2 - Produto Altamente Tóxico

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.795, DE 9 DE MAIO DE 2025

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

Art. 1º Em cumprimento da decisão judicial para conclusão da análise técnica, Processo n.00424.104317/2025-08aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

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

LEMMA Agronegócios Importação e Exportação - 11.351.422/0001-28
S-METOLACHLOR 960 EC BINNONG®
25351.532619/2020-81
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 4175366/20-2
Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.796, DE 9 DE MAIO DE 2025

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

Art. 1º Em cumprimento da decisão judicial para conclusão da análise técnica, Processo n.1001781-83.2025.4.01.3400aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

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

GLOBACHEM PROTEÇÃO DE CULTIVOS DO BRASIL - 43.741.357/0001-33
ATOL TRIO
25351.599026/2022-67
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 4986079/22-1
Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.797, DE 9 DE MAIO DE 2025

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

Art. 1º Em cumprimento da decisão judicial para conclusão da análise técnica, Processo n.1025825-06.2024.4.01.3400aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

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

AllierBrasil Agro Ltda. - 02.850.049/0001-69
PLAYPLUS WG
25351.000323/2019-62
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0000789/19-7
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar dano Agudo

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.801, DE 9 DE MAIO DE 2025

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

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

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

IHARABRAS SA INDUSTRIAS QUIMICAS - 61.142.550/0001-30
PICLORAM TÉCNICO IHARA I
25351.710566/2021-27
5041 - Produto Técnico Equivalente, 6181054/21-9, 0588062/25-1
PICLORAM TÉCNICO IHARA II
25351.229473/2022-51
5041 - Produto Técnico Equivalente, 6181189/21-1, 0588369/25-0 e 0588188/25-5

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.802, DE 9 DE MAIO DE 2025

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

Art. 1º Aprovar 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.

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

EMPRESA - CNPJ
PROCESSO
FASE DO EXPERIMENTO

BASF SA - 48.539.407/0001-18
25351.049948/2025-71
Fase III
25351.055049/2025-15
Fase III
25351.049907/2025-84
Fase III
25351.049943/2025-48
Fase III
25351.049955/2025-72
Fase III

BAYER S.A. - 18.459.628/0001-15
25351.042037/2025-12
Fase I
25351.042050/2025-71
Fase III

BIORISK ASSESSORIA E COMERCIO DE PRODUTOS AGRICOLAS LTDA - 08.911.564/0001-98
25351.031215/2025-80
Fase I

FMC QUIMICA DO BRASIL LTDA. - 04.136.367/0001-98
25351.053900/2025-67

ANEXO III	ANEXO
Koppert do Brasil Holding S.A. - 11.074.190/0001-08 25351.041972/2025-61 ANEXO III	RAZÃO SOCIAL - CNPJ MARCA COMERCIAL NÚMERO DO PROCESSO PETIÇÃO(ÕES), EXPEDIENTE(S) CLASSificação TOXICOLÓGICA
NORTOX S/A - 75.263.400/0001-99 25351.044963/2025-22 Fase III	AGRO-LEAD BRASIL ASSESSORIA EM PRODUTOS AGRICOLAS LTDA - 15.434.521/0001-24 ZINANPROG 25351.515286/2020-26 5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 4143906/20-1 Categoria 5: Produto Improvável de Causar Dano Agudo
PROPHYTO COMERCIO E SERVICOS LTDA. - 07.118.820/0001-21 25351.050853/2025-08 ANEXO III 25351.050895/2025-31 ANEXO III 25351.050972/2025-52 ANEXO III	AllierBrasil Agro Ltda - 02.850.049/0001-69 SINGLO 480 SC 25351.537355/2022-14 5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 2700344/22-7 Categoria 5: Produto Improvável de Causar Dano Agudo
RAINBOW DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA - 10.486.463/0001-69 25351.049070/2025-73 Fase I 25351.049086/2025-86 Fase I	Apoena Biosoluções do Brasil Eireli - 31.638.886/0001-27 FORBLEND FS PREMIUM 25351.458310/2024-46 5086 - Produto Microbiológico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico já registrado no País, 1727344/24-3 Não Classificado - Produto Não Classificado
SEMPRE AGTECH Ltda. - 09.536.120/0002-63 25351.055661/2025-80 ANEXO III	BIORISK ASSESSORIA E COMERCIO DE PRODUTOS AGRICOLAS LTDA - 08.911.564/0001-98 S-METOLACHLOR AGROGILL 960EC 25351.320006/2019-60 5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0487602/19-4 Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
SIPCAM NICHINO BRASIL S.A - 23.361.306/0001-79 25351.454669/2024-44 Fase III	CROPCHEM LTDA - 03.625.679/0001-00 FENPROPIMORFE 750 EC CROPCHEM 25351.518143/2020-76 5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1810638/20-8 Categoria 4: Produto Pouco Tóxico PRATA 750 EC 25351.476045/2020-54 5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1679641/20-4 Categoria 4: Produto Pouco Tóxico Bifentrina 100 EC Cropchem 25351.703570/2017-52 5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 2284092/17-3 Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico
SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA - 60.744.463/0001-90 25351.055675/2025-01 Fase I 25351.059133/2025-08 Fase II 25351.059135/2025-99 Fase II 25351.059134/2025-44 Fase III 25351.059390/2025-31 Fase III 25351.060715/2025-29 ANEXO III	Gaia Agro Solutions Comercio Importação e Exportação Ltda - 30.705.509/0001-09 FLUMIGROP 25351.407040/2024-13 5065 - Produto Formulado com Base em Produto Técnico Equivalente, 1255749/24-5 Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
UPL DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS S.A - 02.974.733/0001-52 25351.056621/2025-55 Fase II 25351.045587/2025-93 Fase III	HELM do Brasil Mercantil Ltda. - 47.176.755/0001-05 HDB 259 B 25351.051296/2021-19 5065 - Produto formulado com base em produto técnico equivalente, 8519440/21-5 Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo Diquate L Técnico Helm 25351.525494/2019-08 5041 - Produto Técnico Equivalente, 2146825/19-7 O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.
Vittia S.A. - 45.365.558/0006-13 25351.042982/2025-14 ANEXO III 25351.042977/2025-10 ANEXO III	NORTOX S/A - 75.263.400/0001-99 CLORANTRANILIPROLE C NORTOX 25351.024229/2021-13 5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 8452704/21-6 Categoria 2 - Produto Altamente Tóxico CLORANTRANILIPROLE P NORTOX 25351.472526/2022-52 5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 4866368/22-5 Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico PIMETROZINA NORTOX 25351.639495/2019-21 5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 3044162/19-0 Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo PROTIOCONAZOL P NORTOX 25351.740657/2019-72 5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 3559372/19-4 Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo TERBUTILAZINA 500 SC CROPCHEM II 25351.417996/2021-72 5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1695420/21-7 Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.803, DE 9 DE MAIO DE 2025

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

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

EMPRESA - CNPJ
MARCA COMERCIAL
PROCESSO
CÓDIGO DE ASSUNTO, EXPEDIENTE
NOVA CATEGORIA TOXICOLÓGICA

ADAMA BRASIL S/A - 02.290.510/0001-76
ACERT
25000.005844/84
5008 - Alteração de formulação, 0139506/25-0
Categoria 5- Produto Improvável de Causar Dano Agudo

NORTOX S/A - 75.263.400/0001-99
IMIDACLOPRID NORTOX
25351.008852/2010-23
5008 - Alteração de formulação, 0125450/25-7
Categoria 5- Produto Improvável de Causar Dano Agudo

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. - 60.744.463/0001-90
ORONDIS ULTRA
25351.424460/2017-14
5008 - Alteração de formulação, 0135214/25-4
Categoria 5- Produto Improvável de Causar Dano Agudo

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.804, DE 9 DE MAIO DE 2025

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

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

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

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

ESPIROMESIFENO ASCENZA 240 SC

25351.088361/2020-72

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 3364482/20-9

Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

YONON BIOCIEÊNCIAS E DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA. - 24.941.471/0001-62

DICAMBA 480 SL YONON

25351.269960/2021-76

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1250344/21-2

Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.805, DE 9 DE MAIO DE 2025

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

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

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ

MARCA COMERCIAL

NÚMERO DO PROCESSO

PETIÇÃO(ÕES), EXPEDIENTE(S)

BASF S.A. - 48.539.407/0001-18

FINALE

25000.009231/90-67

5047 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Modalidade de Aplicação, 1746101/24-5

VALEOS

25351.000328/2010-91

5047 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Modalidade de Aplicação, 1746934/24-7

CHDS do Brasil Comércio de Insumos Agrícolas - 18.858.234/0001-30

RAJADA

25351.320337/2019-08

5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0057337/25-0

RAJADA 150

25351.323183/2019-06

5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0072873/25-6

Coromandel América S.A - 04.016.649/0001-51

EMZEB 800 WP

25351.232612/2008-76

5047 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Modalidade de Aplicação, 0173582/25-7

CropChem Ltda - 03.625.679/0001-00

SEVARE 250 EC

25351.460963/2017-66

5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0071850/25-2

CTVA Proteção de Cultivos Ltda. - 47.180.625/0001-46

REKLEMEL TÉCNICO

25351.396532/2020-34

5052 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Composição ou do Processo de Síntese de Produto Técnico, 0506885/25-9

FOSFOQUIM BRASIL Aluguel de Equipamentos de Fumigação LTDA - 31.456.731/0001-70

ECO2FUME FUMIGANT GAS

25351.144745/2022-44

5021 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Dose para Maior na Aplicação, 0091683/25-4

HELM do Brasil Mercantil Ltda. - 47.176.755/0001-05

GLIFOXIN WG

25351.244283/2011-45

5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0098969/25-1

PROTEUS

25351.375959/2020-07

5044 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Intervalo de Segurança, 0080721/25-7

INDOFIL Industries do Brasil Ltda - 24.386.081/0001-78

MOXIMATE WP

25351.416177/2014-16

5047 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Modalidade de Aplicação, 0162445/25-3

PREVENTIS

25351.758331/2020-35

5047 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Modalidade de Aplicação, 0037719/25-4

Rainbow Defensivos Agrícolas LTDA - 10.486.463/0001-69

HOPROLE

25351.730798/2017-15

5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0056909/25-0

TESSENDERLO KERLEY BRASIL LTDA - 46.737.978/0001-31

SEVIN 480 SC

25000.010898/93-55

5047 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Modalidade de Aplicação, 0043578/25-0

UPL do Brasil Indústria e Comércio de Insumos Agropecuários - 02.974.733/0001-52

EXIMIA

25000.013378/97-55

5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0091719/25-9

GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.773, DE 8 DE MAIO DE 2025

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA/ CNPJ

NOME DO PRODUTO E MARCA

NÚMERO DO PROCESSO

BE FACTORY LABORATORIES, INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 13.406.983/0001-02

CALIFORNIA DROP SERUM FACIAL HEMP VEGAN

25351.001853/2024-95

BINNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 53.854.550/0001-34

PASTA CAPILAR 5 BIG BARBER

25351.855735/2023-19

BIO EXTRATUS COSMETIC NATURAL LTDA / 02.176.615/0001-07

STYLE POMADA MODELADORA ANEETHUN

25351.155669/2015-11

CM INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 11.336.449/0001-41

MAX OIL 6X1 BLANT

25351.181282/2021-11

SOS PES BLANT

25351.114136/2022-61

COSMOPHARMA BRASIL INDUSTRIA LTDA / 14.053.642/0001-63

Semi Definitiva Redutor - Forever Liss

25351.409972/2022-21

DUOTRATO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - ME / 03.223.878/0001-84

NANO CITROGEL - CLAREADOR DA PELE - TULÍPIA

25351.614168/2015-60

KLUG INDUSTRIA QUIMICA E DE COSMETICOS LTDA / 39.237.158/0001-15

Smart Flacipress - Smart GR

25351.018767/2025-01

LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA / 92.928.951/0001-43

POMADA CAPILAR PANVEL ORIGINAL

25351.418629/2019-71

R2M DO BRASIL INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA / 24.475.141/0001-29

TOALHINHAS UMEDECIDAS SNOW BABY HORA DE DORMIR

TOALHINHAS UMEDECIDAS SNOW BABY BEBÊ LIMPINHO 80 UNIDADES

25351.623384/2019-01

TOALHINHAS UMEDECIDAS SNOW BABY HORA DE DORMIR 90 UNIDADES

25351.623961/2019-56

TOALHINHAS UMEDECIDAS SNOW BABY RECÉM NASCIDO

25351.442363/2020-11

TOALHINHAS UMEDECIDAS SNOW BABY HIDRATAÇÃO INTENSA

25351.418421/2020-96

TOALHINHAS UMEDECIDAS SNOW BABY HIDRATAÇÃO INTENSA 90 UNIDADES

25351.623339/2019-48

TOALHINHAS UMEDECIDAS SNOW BABY RECÉM NASCIDO COM 90 UNIDADES

25351.623665/2019-55

TOALHINHAS UMEDECIDAS SNOW BABY RECEM NASCIDO 45 UNIDADES

25351.623854/2019-28

TOALHINHAS UMEDECIDAS SNOW BABY HORA DE DORMIR COM 45 UNIDADES

25351.624111/2019-75

Toalha Umedecida Snow Baby Premium 45 unidades

25351.101254/2020-47

TOALHINHAS UMEDECIDAS SNOW BABY PREMIUM

25351.418295/2020-70

TOALHINHAS UMEDECIDAS SNOW BABY HIDRATAÇÃO INTENSA 45 UNIDADES

25351.623963/2019-45

TOALHINHAS UMEDECIDAS RECÉM NASCIDO SNOW BABY PREMIUM

25351.966664/2020-36

TOALHA UMEDECIDA SNOW BABY PREMIUM 80 UNIDADES

25351.097822/2020-06

TOALHINHAS UMEDECIDAS SNOW BABY BEBÊ LIMPINHO 45 UNIDADES

25351.623518/2019-85

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.774, DE 8 DE MAIO 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)

CELLERA FARMACÊUTICA S.A. / 33.173.097/0002-74

SABONETE DESPIN

25351.011212/01-63 / 206010018

235 - REG. COSMÉTICOS - Cancelamento de Registro do Produto a Pedido / 0566631/25-3

DESPIN AS

25351.395438/2009-01 / 206010162

235 - REG. COSMÉTICOS - Cancelamento de Registro do Produto a Pedido / 0566671/25-5

Cosmoderma industria e com. ltda- me / 09.601.610/0001-15

PROTETOR SOLAR PER SOLE FPS 30

25351.073374/2016-95 / 251160047

289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0996636/24-2

PROTETOR SOLAR PER SOLE FPS 30

25351.073374/2016-95 / 251160047
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 1009566/24-5
PER SOLE FACIAL FPS 50
25351.485859/2017-84 / 251160052
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0997546/24-7
PER SOLE FACIAL FPS 50
25351.485859/2017-84 / 251160052
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 1009322/24-9
PER SOLE FPS 50
25351.656616/2017-37 / 251160053
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0997289/24-4
PER SOLE FPS 50
25351.656616/2017-37 / 251160053
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 1009862/24-3

Isdin Produtos Farmaceuticos Ltda / 10.817.114/0001-82
ISDIN FOTOPROTECTOR FUSION WATER MAGIC GLOW
25351.168511/2024-54 / 253860071
2115 - REG. COSMÉTICOS - Redução do prazo de validade / 0353318/25-6
ISDIN FOTOPROTECTOR FUSION WATER MAGIC COLOR MÉDIA
25351.700421/2023-80 / 253860064
2115 - REG. COSMÉTICOS - Redução do prazo de validade / 0575694/25-4
ISDIN FOTOPROTECTOR FUSION WATER MAGIC COLOR CLARA
25351.700432/2023-60 / 253860065
2115 - REG. COSMÉTICOS - Redução do prazo de validade / 0575710/25-0
ISDIN FOTOPROTECTOR FUSION WATER MAGIC COLOR ESCURA
25351.700473/2023-56 / 253860066
2115 - REG. COSMÉTICOS - Redução do prazo de validade / 0575511/25-7

JOAO HENRIQUE SILVA BESSA E CIA LTDA EPP - EPP / 09.628.208/0001-24
PROTETOR SHIMMER BODY OIL - DETONI
25351.001680/2025-96 / 256480034
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0015903/25-7

K&G INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 62.726.310/0001-45
MARY KAY PROTETOR SOLAR FPS 50
25351.457838/2024-06 / 235830140
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1720685/24-0

MOLECULAR BRASIL LIMITADA / 03.122.996/0001-04
ÁLCOOL GEL ANTISSEPTICO COÉ
25351.433215/2024-30 / 440190003
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1490850/24-4

PASTEUR COSMIATRIA LTDA / 87.727.277/0001-07
PROTETOR SOLAR FACIAL SKIN FPS 60 DAUF
25351.412125/2015-21 / 214850314
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0839259/24-7
PROTETOR SOLAR FACIAL SKIN FPS 60 DAUF
25351.412125/2015-21 / 214850314
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0846816/24-5

PROFISSIONAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.860.702/0001-70
SPI REPELENTE HIDRATANTE ARATÍ
25351.027436/2025-53 / 236570017
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0256239/25-8

REVITAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA.-ME / 55.195.754/0001-36
'SEPTIC GEL/C2H5OH" - GEL ANTISSEPTICO PARA AS MÃOS / REVITAL
25351.215216/2015-75 / 241710004
299 - Cancelamento de Registro - ANVISA / 0610397/25-9

ROHTO-MENTHOLATUM DO BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 14.739.675/0001-61
Skin Aqua UV Super Moisture Gel
25351.850739/2021-49 / 268100006
2112 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de apresentação / 0614983/25-8

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.775, DE 8 DE MAIO 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)

ANDARA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 37.356.659/0001-95
Íon Higienizador para mãos
25351.404107/2024-50 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1230230/24-6

BOTANIK KOSMETICS LTDA / 02.212.240/0001-85
REPELENTE DE INSETOS - BTNK
25351.447468/2024-91 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1620971/24-1

ESSENCIAL COSMETICOS INDUSTRIA - LTDA / 01.592.547/0001-96
Gel Antisséptico para as mãos com Aloe Vera Essencial Cosméticos
25351.416531/2024-47 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1344988/24-5

EXCELLENCE COMERCIAL LTDA / 01.839.385/0001-48
HAWAIIAN TROPIC OZONO PROTECTOR/PROTETOR SOLAR EN/EM SPRAY CONTÍNUO SPF/FPS 50+ UVA/UVB
25351.428326/2024-24 /
2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 1449122/24-8
HAWAIIAN TROPIC - ACEITE PROTECTOR DE ZANAHORIA EN SPRAY CONTINUO SPF/FPS 30 UVA/UVB
25351.428352/2024-52 /
2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 1449387/24-1

INTERNATIONAL BRAND IMPORTS LTDA / 53.557.123/0001-94
EEZYSUN SPF 50
25351.014306/2025-51 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0132779/25-1

K&G INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 62.726.310/0001-45
PROTETOR SOLAR FPS 65 SALLVE

25351.009331/2025-12 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0087203/25-1

KLUG INDUSTRIA QUIMICA E DE COSMETICOS LTDA / 39.237.158/0001-15
Smart Protetor Solar FPS 90 - Smart GR
25351.007568/2025-69 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0071855/25-4
Protetor Solar FPS 90 - Save The Skin
25351.007672/2025-53 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0072953/25-0

LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA / 92.928.951/0001-43
PROTETOR SOLAR SPRAY PANVEL BABIES & KIDS FPS 60
25351.006299/2025-13 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0057264/25-2

NATUPHITUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA / 73.697.666/0001-14
PROTETOR SOLAR FACIAL COM COR CLARO CRÈME SOLAIRE FPS 60 CLINIQUE ÂME.
25351.422927/2024-23 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1400748/24-1
PROTETOR SOLAR FACIAL COM COR ESCURO CRÈME SOLAIRE TEINTÉE CLINIQUE ÂME
25351.422928/2024-78 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1400749/24-7
PROTETOR SOLAR FACIAL COM COR MÉDIO CRÈME SOLAIRE TEINTÉE CLINIQUE ÂME.
25351.422939/2024-58 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1400850/24-0

PACK TO YOU INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 42.773.644/0001-62
Realinhamento Capilar Mio Capelli
25351.009287/2025-41 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0086540/25-4

PHARMA AVANTI LTDA / 49.598.054/0001-90
BEN'S 30 REPELENTE DE INSETOS
25351.029171/2025-28 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0269947/25-6
BEN'S 50 REPELENTE DE INSETOS
25351.031343/2025-23 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0286792/25-7

PORTO BIANCO IND E COM DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA. / 65.442.352/0001-42
SAFE ZONE
25351.449045/2024-13 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1636099/24-6

Terceiriza Brasil Ltda / 23.218.488/0001-23
REPELENTE DE INSETOS REPELIN
25351.049980/2025-56 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0456796/25-8

ÁKUA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA. / 07.295.591/0001-10
CHARMING POMADA MODELADORA FORTE
25351.045569/2025-10 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0417822/25-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.776, DE 8 DE MAIO 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

RZK QUÍMICA DO BRASIL LTDA / 01.808.863/0001-52
RZK 101 NB
25351.138020/2010-02 / 320390077
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1708684247

STAR FLASH IND E COM DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 65.895.484/0001-20
STAR CLOR CONCETRATE
25351.417373/2024-42 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1352346249

MARIO D BARTOLOMEI RIO PRETO ME / 68.122.340/0001-29
DETERGENTE ATIVADO BASE PLUS SANIBRAS
25351.452611/2024-66 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1669952240

ITAQUIMICA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA ME / 04.495.195/0001-49
ITA ATIVADO 1000
25351.637040/2018-90 / 349810005
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0326406255

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.777, DE 8 DE MAIO DE 2025

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EVC INDUSTRIAL LTDA / 07.316.197/0001-11
REMOVEX 5L
25351.240791/2013-82 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0622947256

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.778, DE 8 DE MAIO DE 2025

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO
BTA ADITIVOS LTDA / 83.514.216/0001-00 HYDRO-POL DESINFETANTE PARA ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO 25351.668108/2017-00 / 345850008 396 - REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante / 0166194255 HYDRO-POL ETA 25351.732163/2019-14 / 345850024 396 - REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante / 0166188255 DYNAMIC LAV ALV-CLOR 25351.919955/2021-16 / 345850027 396 - REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante / 0159665256 ACQUA CLOR 25351.717177/2019-16 / 345850025 396 - REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante / 0159496250
SANDET QUÍMICA LTDA / 60.001.955/0001-95 OXI REDUTOR DE PH E ALCALINIDADE 25351.445075/2011-25 / 309700088 330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0311119255 389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0216682258
SAFRA INDUSTRIA E COMERCIO DE ALCOOL PARA USO DOMESTICO LTDA / 15.229.391/0001-98 ÁLCOOL GEL SAFRA 70 25351.620383/2013-28 / 355060002 332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 0255548257
QUIMIAGRI AMBIENTAL INDUSTRIA E COMERCIO DE DESINFESTANTES DOMISSANITARIOS LTDA ME / 27.774.585/0001-53 INSETICIDA QUIMIAGRI 25351.739901/2023-31 / 381420012 390 - REG. SANEANTES - Mudança de Nome de Produto / 0211329258
A A GONCALVES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 12.620.075/0001-54 USA ALGICIDA 2 EM 1 CHOQUE E MANUTENÇÃO 25351.432476/2024-32 / 363380023 330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0309865255
RBM INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 90.357.773/0001-12 HIPERTEX 4000 RBM 25351.005559/2025-33 / 317990008 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0050075250
CITROMAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP / 00.187.467/0001-92 RATICIDA CEREAIS TERMIMAX 25351.256007/2015-35 / 329230092 334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1568070241
SEVEN GEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 03.365.708/0001-34 ST-ONE PREMIUM SEVENGEL 25351.004881/2025-45 / 323310153 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0043588255
SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA / 60.744.463/0001-90 ACTELLICPROF 25351.294113/2004-49 / 301196638 334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1750319241
ARXADA DO BRASIL ESPECIALIDADES QUIMICAS LTDA. / 03.988.220/0001-63 WIPE GERM 25351.343309/2019-51 / 384300001 335 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto a Pedido / 0097321257
BIOLAVE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 11.371.872/0001-82 BIO ALV PROF 25351.210457/2024-57 / 30014 - REG. SANEANTES - Desistência de petição/processo a pedido / 0155205251
BOLTZ INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 17.305.035/0001-31 PERMAIS 25351.019657/2025-58 / 354020033 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0182622258
BTA ADITIVOS LTDA / 83.514.216/0001-00 ACQUA PRIME 25351.284677/2016-59 / 345850002 396 - REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante / 0159648254
DOMOLIMP INDUSTRIA E COMERCIO DE SANEANTES E DETERGENTES LTDA / 18.370.323/0001-32 HS 400 MAX 25351.020372/2025-60 / 356280041 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0189584254
TAPINOMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE DESINFESTANTES AMBIENTAIS LTDA / 06.886.862/0001-40 HAETAP 25351.800867/2020-61 / 334280030 390 - REG. SANEANTES - Mudança de Nome de Produto / 0197434258
SEVEN GEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 03.365.708/0001-34 SIM BIG QUATER 25351.449742/2024-66 / 323310152 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1642636240
BTA ADITIVOS LTDA / 83.514.216/0001-00 DYNAMIC LAV ALV OX 25351.758323/2021-70 / 345850033 396 - REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante / 0159356253
KELLDRLN INDUSTRIAL LTDA - ME / 03.237.990/0001-74 KELLTHION CE MALATHION 25351.446695/2015-76 / 325220076 334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0072752254
R2 INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME / 20.625.895/0001-67 Detergente Desincrustante 25351.414777/2024-84 / 321780001 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1330054245
BTA ADITIVOS LTDA / 83.514.216/0001-00 SANI PRÓ 25351.404873/2020-91 / 345850029 396 - REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante / 0159746256
SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA / 60.744.463/0001-90 ICON GARDEN 25351.028514/2005-93 / 301196639 334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1750413248

4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 442, DE 31 DE JANEIRO 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: CELIO LUCINDA DA SILVA - CNPJ: 54495044000169 Produto - (Lote): SANEANTES DA MARCA ANTINSET(TODOS); Tipo de Produto: Saneantes Expediente nº: 0089040/25-5 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Apreensão Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso Motivação: Considerando a fabricação de produto saneante sem registro na Anvisa 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: + BRIEFING AGENCIA DE PUBLICIDADE E REPRESENTACOES LTDA - CNPJ: 21.566.221/0001-00 Produto - (Lote): LUBRIFICANTE CORPORAL OZON PURE HOT OZONIZADO OZONTECK(TODOS QUE CONTEM NA ROTULAGEM LUBRIFICANTE); Tipo de Produto: Cosmético Expediente nº: 0107489/25-0 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Recolhimento Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso Motivação: Considerando a regularização indevida como cosmético de produto que traz na rotulagem a informação LUBRIFICANTE fazendo alusão à lubrificante íntimo em desacordo com o art. 5º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da mesma Lei.
3. Empresa: BRAZILIAN DUBAI IND E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 36042664000160 Produto - (Lote): RETEXTURIZADOR OZONIZADO PRO KESEN OZONTECK(TODOS); Tipo de Produto: Cosmético Expediente nº: 0107477/25-6 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Recolhimento Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso Motivação: Considerando que o produto classifica-se como produto sujeito a registro e foi indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o inciso IV do artigo 34 da resolução RDC n.º 752/2022 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.
4. Empresa: PRIME COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 03112386000111 Produto - (Lote): SÉRUM FACIAL - RENAVIDIOL - VERBIS CBA+(TODOS); Tipo de Produto: Cosmético Expediente nº: 0121952/25-9 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Recolhimento Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso Motivação: Considerando a exposição à venda de produtos indevidamente notificados como cosmético e contendo em sua rotulagem os dizeres CBA sigla para CANNABINOID ACTIVE SYSTEM, infringindo o arts. 12 da Resolução-RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, inciso I do art. 12 da Resolução-RDC Nº 752, de 19 de setembro de 2022 e ainda os arts. 5º e 59 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: BRAZILIAN DUBAI IND E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 36042664000160 Produto - (Lote): GEL MASSAGEADOR OZONIZADO LIFE SHII OZONTECK(TODOS QUE CONTEM NA ROTULAGEM OS DIZERES AGE DIRETO NA DOR OU ALIVIO RÁPIDO);TÔNICO CAPILAR OZONIZADO OZONTECK(TODOS QUE CONTEM NA ROTULAGEM ANTIQUEDA); Tipo de Produto: Cosmético Expediente nº: 0107431/25-8 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Recolhimento Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso Motivação: Considerando a regularização indevida como cosmético de produto com atividade farmacológica, em desacordo com o art. 5º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da mesma Lei.
6. Empresa: FIGUEIRA E FELICIANO INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA- CNPJ: 21.085.169/0001-61 Produto - (Lote): MÁSCARA LOOK OF ROYALTY SOFT DROP GOLD ALENKA(TODOS); Tipo de Produto: Cosmético Expediente nº: 0136337/25-9 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Apreensão Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso Motivação: Considerando a exposição à venda em sites da internet de alisante capilar sem registro na Anvisa 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: FIGUEIRA E FELICIANO INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 21085169000161 Produto - (Lote): BTX LOOK OF ROYALTY SOFT TOUCH ALENKA PROFICIONAL COSMETICS(TODOS); Tipo de Produto: Cosmético Expediente nº: 0136395/25-6 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Recolhimento Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso Motivação: Considerando que o produto classifica-se como produto sujeito à registro e foi indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o inciso IV do artigo 34 da resolução RDC n.º 752/2022 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.
8. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO Produto - (Lote): GEL CICATRICURE (EMBALADO EM BISNAGA DE PLÁSTICO COM TAMPA FLIP TOP E RÓTULO ADESIVO)(TODOS); Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0082874/25-2
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a falsificação de produto cosmético infringindo o art. 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso III do art. 63 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.
.....
9. Empresa: BRAZILIAN DUBAI IND E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 36042664000160
Produto - (Lote): LUBRIFICANTE CORPORAL OZON PURE HOT OZONIZADO OZONTECK(TODOS QUE CONTEM NA ROTULAGEM LUBRIFICANTE);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0107502/25-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a regularização indevida como cosmético de produto que traz na rotulagem a informação LUBRIFICANTE fazendo alusão à lubrificante íntimo em desacordo com o art. 5º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da mesma Lei.

(*) Republicada por ter saído, no DOU nº 23, de 03 de fevereiro de 2025, Seção 1, pág. 94, com incorreção no original.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.286, DE 3 DE ABRIL 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: PHILADELPHIA FOOD NANOTECHNOLOGY LTDA - CNPJ: 42617972000170
Produto - (Lote): TODOS OS ALIMENTOS FABRICADOS ATÉ 19/12/2024 (TODOS);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0448641/25-2
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando a ausência de alvará sanitário da empresa até 20/12/2024 e a constatação pela Vigilância Sanitária em novembro de 2024 de fabricação do produto MARINE SUGER com ingredientes não avaliados quanto à segurança ("lithutanio calcarium", obtido de fertilizante NPK de uso exclusivo para solo e "neohispiridina"), além da realização de propaganda irregular com alegações não aprovadas, indicando o produto para uso por pessoas com diabetes, infringindo o art. 46 Decreto-Lei nº 986/1969, os incisos I, III, IV do art. 5º da RDC Nº 818/202, art. 47 e inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei nº 986/1969, item 4.1.7 da RDC nº 275/2002, art. 5º da RDC Nº 839/2023, art. 12, 21, 23 do Decreto-Lei nº 986/1969, incisos I, II, VI do art. 4º da RDC nº 727/2022, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022".

(*) Republicada por ter saído, no DOU nº 65, de 04 de abril de 2025, Seção 1, pág. 75, com incorreção no original.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.764, DE 8 DE MAIO 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 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: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.562.075/0001-69 - AUTORIZ/MS: 1015601
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153 KM 5,5
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 1236948/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Líquidos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes
.....
EMPRESA: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.562.075/0001-69 - AUTORIZ/MS: 1015601
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153 KM 5,5
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 1230060/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas
.....
EMPRESA: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - - CNPJ: 33.781.055/0015-30 - AUTORIZ/MS: 1010633
ENDEREÇO: Av.Brasil, nº4365
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1443485/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA: NORTIS FARMACEUTICA LTDA EPP - CNPJ: 05.127.216/0001-36 - AUTORIZ/MS: 1057407
ENDEREÇO: RUA JOAO GUILHERME, 500
MUNICÍPIO: LONDRINA - UF: PR - EXPEDIENTE: 1406384/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Comprimidos; Cápsulas; Pós
.....
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: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0002-07
AUTORIZ/MS: 1078177 - EXPEDIENTE(s): 1406336/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: ECOMEDICS S.A.S
ENDEREÇO: BODEGA 19-B PARQUE INDUSTRIAL TIBITOC P.H., TOCANCIPÁ, CUNDINAMARCA (251017) - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001538
EMPRESA SOLICITANTE: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0002-07
AUTORIZ/MS: 1078177 - EXPEDIENTE(s): 1534271/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Soluções
.....
EMPRESA FABRICANTE: ECOMEDICS S.A.S
ENDEREÇO: BODEGA 19-B PARQUE INDUSTRIAL TIBITOC P.H., TOCANCIPÁ, CUNDINAMARCA (251017) - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001538
EMPRESA SOLICITANTE: GREENCARE PHARMA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E COSMETICOS LTDA. - CNPJ: 36.940.761/0001-70
AUTORIZ/MS: 1245006 - EXPEDIENTE(s): 1513081/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM POZNAN SPÓLKA AKCYJNA
ENDEREÇO: 189 GRUNWALDZKA STREET, 60-322, POZNAN - PAÍS: POLÔNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000279
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 1153563/24-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas Moles
.....
EMPRESA FABRICANTE: EXELEAD, INC.
ENDEREÇO: 6925 GUION ROAD, INDIANAPOLIS, INDIANA (IN) 46268 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000587
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76
AUTORIZ/MS: 1012787 - EXPEDIENTE(s): 1520957/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Pós Liofilizados

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.765, DE 8 DE MAIO 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: CATALENT BRASIL LTDA - CNPJ: 45.569.555/0001-97 - AUTORIZ/MS: 1001754
ENDEREÇO: AV. JEROME CASE, Nº 1277
MUNICÍPIO: SOROCABA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1491401/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas Moles; Óvulos
.....
EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000625
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48
AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(s): 1513161/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: NATCO PHARMA LIMITED
ENDEREÇO: KOTHUR, RANGAREDDY DISTRICT, TELANGANA, INDIA, PIN 509228 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000929
EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(s): 1482970/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: GILEAD SCIENCES, INC.
ENDEREÇO: 1800 WHEELER AVENUE, LA VERNE, CALIFORNIA (CA) 91750 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001342
EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89
AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 1449138/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2-4, LANGENARGEN, BADEN-WUERTTEMBERG, 88085 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000626
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 1482778/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: CENEXI FONTENAY SOUS BOIS
ENDEREÇO: 52, RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER, 94120, FONTENAY-SOUS-BOIS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000144
EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08
AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(s): 1527712/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: FERRING GMBH
ENDEREÇO: WITTLAND 11, 24109, KIEL - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000227
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48
AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(s): 1505333/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: BIRKENDORFER STR. 65, 88397 - BIBERACH AN DER RISS - PAÍS: ALEMANHA -
CÓDIGO ÚNICO: A.000116
EMPRESA SOLICITANTE: AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 18.774.815/0001-93
AUTORIZ/MS: 1102440 - EXPEDIENTE(s): 1338333/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED
ENDEREÇO: BLOCK-7, CITY NORTH BUSINESS CAMPUS, STAMULLEN, CO. MEATH, K32 YD60 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001227
EMPRESA SOLICITANTE: BEIGENE BRASIL LTDA. - CNPJ: 30.763.301/0001-38
AUTORIZ/MS: 1186425 - EXPEDIENTE(s): 1394145/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....
EMPRESA FABRICANTE: KYOWA KIRIN CO.,LTD
ENDEREÇO: 100-1 HAGIWARA-MACHI - TAKASAKI-SHI; GUNMA 370-0013 - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.001337
EMPRESA SOLICITANTE: ULTRAGENYX BRASIL FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 27.724.245/0001-18
AUTORIZ/MS: 1239643 - EXPEDIENTE(s): 1534341/24-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: REMEDICA LTD.
ENDEREÇO: AHARNON STREET, LIMASSOL INDUSTRIAL ESTATE, LIMASSOL, 3056 - PAÍS: CHIPRE - CÓDIGO ÚNICO: A.000844
EMPRESA SOLICITANTE: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 1387750/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM MILANO S.R.L.
ENDEREÇO: VIA SALVATORE CARNEVALE, 1 - 20054, SEGRATE, (MI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000532
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 1276865/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: CATALENT CTS, LLC
ENDEREÇO: 10245 HICKMAN MILLS DR, KANSAS CITY, MISSOURI (MO) 64137 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001009
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 1465028/24-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: APOTHECON PHARMACEUTICALS PVT. LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO 1134,1135R,1136,1137/1143,1144 A&B,U38 A&B,PADRA-JAMBUSAR HIGHWAY,TAL-PADRA,VILLAGE DABHASA - 391440 VADODARA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001387
EMPRESA SOLICITANTE: Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda - CNPJ: 19.501.429/0001-90
AUTORIZ/MS: 1158322 - EXPEDIENTE(s): 1513137/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

.....
EMPRESA FABRICANTE: ALCAMI CAROLINAS CORPORATION
ENDEREÇO: 1519 NORTH 23RD STREET, WILMINGTON, NORTH CAROLINA (NC) 28405 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001321
EMPRESA SOLICITANTE: PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 21.896.000/0001-91
AUTORIZ/MS: 1139004 - EXPEDIENTE(s): 0500618/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: ZHUHAI UNITED LABORATORIES CO., LTD.
ENDEREÇO: N° 2428, ANJI ROAD, SANZAO TOWN, JINWAN DISTRICT, ZHUHAI, GUANGDONG - 519040 - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001717
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76
AUTORIZ/MS: 1003707 - EXPEDIENTE(s): 0120143/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.766, DE 8 DE MAIO 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 verificado por meio dos procedimentos específicos previstos pela Instrução Normativa - IN nº 292, de 2 de maio de 2024, resolve:

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

Art. 2º A presente Certificação 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: ROTTENDORF PHARMA GMBH
ENDEREÇO: OSTENFELDER STRASSE 51-61, 59320 - ENNIGERLOH - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000535
EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77
AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(s): 1433660/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.767, DE 8 DE MAIO DE 2025

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

Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir as formas farmacêuticas Comprimidos e Comprimidos Revestidos na linha de Sólidos não estéreis (Penicilínicos) da certificação da empresa MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, CNPJ nº 92.265.552/0001-40, publicada pela Resolução - RE nº 1.696, de 2 de maio de 2024, no Diário Oficial da União nº 86, de 6 de maio de 2024, Seção 1, página 110, conforme expedientes nº 1177033/23-2 e 1708956/24-7.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.768, DE 8 DE MAIO 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: CHEMO BIOSYNTHESIS S.R.L. - B001167
ENDEREÇO: VIA PER VOGHERA 1, CORANA, PAVIA - 27050 - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: B.001167
EMPRESA SOLICITANTE: CHEMO DO BRASIL COMÉRCIO DE FARMOQUÍMICOS LTDA - CNPJ: 08.623.553/0001-02
AUTORIZ/MS: N/A - EXPEDIENTE(s): 0393531/25-2
ASSUNTO: 70240 INSUMOS FARMACÊUTICOS - CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA INDÚSTRIA INTERNACIONAL, EXCETO MERCOSUL - SEMISSÍNTESE
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso IV da RDC nº 497/2021, Por não haver atendimento pelo estabelecimento aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos necessários à comercialização do produto, uma vez que houve resultados fora de especificação (OOS) confirmados relativos a impurezas nos estudos de estabilidade apresentados na Revisão de Qualidade do Produto do período de 11/2023 a 11/2024. Apesar de não comprovar que o IFA é estável, a empresa concluiu nesse documento que não há anormalidades e que o processo de manufatura é consistente e está validado.
.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.769, DE 8 DE MAIO 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: Medichem S.A.
Endereço: Pirineus Street 127, Polígon Industrial de Celrà, Celrà, Girona - 17460
País: Espanha Código único: B.000852
Expediente(s): 1490987/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: clozapina.
.....

Fabricante: Solara Active Pharma Sciences LTD.
Endereço: R.S: 33 & 34, Mathur Road, Periyakalapet, Puducherry - 605 014
País: Índia Código Único: B.000330
Expediente(s): 1527208/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: ibuprofeno.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.770, DE 8 DE MAIO 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: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Endereço: Birkendorfer Strasse 65, 88397 - Biberach an der Riss
País: Alemanha Código único: A.000116
Solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00
Expediente(s): 1470328/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: palivizumabe e tremelimumabe.
.....

Fabricante: Exelead, Inc.
Endereço: 6925 Guion Road, Indianapolis, Indiana (IN) 46268
País: Estados Unidos da América Código único: A.000587
Solicitante: Laboratórios Servier do Brasil Ltda. CNPJ: 42.374.207/0001-76
Expediente(s): 1520539/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pegaspargase (etapa de peguilação).
.....

Fabricante: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) CNPJ: 33.781.055/0015-30
Endereço: Avenida Brasil, nº 4365 - Manguinhos
Município: Rio de Janeiro UF: RJ
Expediente(s): 1443319/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaepoetina; polissacarídeo de Haemophilus influenzae tipo B; vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação, para expressão da glicoproteína Spike (S) do vírus SARS-CoV-2; vírus 17DD da febre amarela; vírus atenuado da caxumba (cepa RIT 4385); vírus atenuado do sarampo (cepa Schwarz); e vírus atenuado da rubéola (cepa Wistar RA27/3).
.....

Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals Kft.
Endereço: Homoki Nagy István utca 1., Gödöllő, 2100
País: Hungria Código único: A.000267
Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35

Expediente(s): 1279376/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos (fermentação e purificação): toxoide diftérico e toxoide tetânico

Fabricante: Gnosis Bioresearch SA
Endereço: Via Lischedi, 6592, Sant’Antonino
País: Suíça Código único: A.000284
Solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A CNPJ: 05.161.069/0001-10
Expediente(s): 1448855/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Saccharomyces boulardii.

Fabricante: Qingdao Huashan Biochemical Co., Ltd.
Endereço: 48 Shanquan Road, Langu High-Tech Industrial Development Zone, Jimo, Qingdao, Shandong Province
País: República Popular da China Código único: A.000516
Solicitante: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda. CNPJ: 11.082.598/0003-93
Expediente(s): 1393920/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos (extração): gonadotropina coriônica, menotropina e urofolitropina.

Fabricante: Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd.
Endereço: No. 7 Changbaishan Road, Yantai Development Zone, Shandong
País: República Popular da China Código único: A.000645
Solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. CNPJ: 60.659.463/0029-92
Expediente(s): 1379665/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica suína e sulfato de condroitina.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.771, DE 8 DE MAIO 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: Alembic Pharmaceuticals Limited - Unit III
Endereço: Survey No.: 842, 843, Village - Karakhadi, Taluka - Padra, Distr.: Vadodara - 391 450, Gujarat - Vadodara
País: Índia Código Único: B.000111
Expediente(s): 1547671/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: acetato de bazedoxifeno, azogelatina, apixabana, aripiprazol, azilsartana medoxomila potássica, benzoato de alogliptina, bosentana monoidratada, brexpiprazol, bromidrato de darifenacina, bromidrato de vortioxetina, canagliflozina, cloridrato de donepezila, cloridrato de dronedarona, cloridrato de duloxetina, cloridrato de erlotinibe, cloridrato de fingolimode, cloridrato de lurasidona, cloridrato de ropinirol, cloridrato de vardenafila tri-hidratado, cloridrato de vilazodona, dapagliflozina, dasatinibe, deferasirox, dicloridrato de pramipexol monoidratado, dimaleato de afatinibe, empagliflozina, febuxostate, felodipino, fumarato de fesoterodina, gefitinibe, hemifumarato de tenofovir alafenamida, ibrutinibe, iloperidona, ivacaftor, lenalidomida, maleato de asenapina, mesilato de etexilato de dabigatrana, mesilato de osimertinibe, modafinila, nisoldipino, palbociclibe, pregabalina, riociguate, rivaroxabana, sacubitril valsartana sódica hidratada, silodosina, sofosbuvir, succinato de solifenacina, tadalafila, ticagrelor, tosilato de sorafenibe, varfarina sódica, vildagliptina, zolmitriptana.

Fabricante: Globe Química Ltda. CNPJ: 03.198.606/0001-71
Endereço: Rodovia SP 332 - km 136 S/N - Portão A
Município: Cosmópolis UF: SP
Expediente(s): 1535045/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: capecitabina, carbocisteína, carbonato de lítio, cetoconazol, citrato de fentanila, citrato de sildenafil, cloridrato de amiodarona, cloridrato de cetamina, cloridrato de midazolam, cloridrato de propranolol, cloridrato de sibutramina monoidratado, cloridrato de ziprasidona monoidratado, clozapina, diazepam, efavirenz, fosfato de oseltamivir, fumarato de tenofovir desoproxila, ganciclovir sódico, hemitartrato de rivastigmina, hidroxureia, lamivudina, maleato de midazolam, mesilato de imatinibe, micofenolato de sódio, midazolam, olanzapina (etapa de micronização), propilenoglicolato de darunavir, sulfadiazina de prata, topiramato, zidovudina.

Fabricante: Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: N° 849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan, Shandong Province PC-250105
País: República Popular da China Código único: B.000138
Expediente(s): 1512989/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por semissíntese: cefazolina sódica, ceftazidima pentaidratada, ceftriaxona dissódica hemieptaidratada, cloridrato de cefepima, cefuroxima sódica (etapas de síntese química e esterilização)

Fabricante: Wanbury Limited
Endereço: A-15, MIDC Industrial Area, Patalganga, Dist-Raigad - 410220, Maharashtra
País: Índia Código Único: B.000075
Expediente(s): 0161629/23-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de metformina.

Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: No. 6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Economic And Technological Development Zone, Shaoxing Zhejiang - 310053
País: República Popular da China Código único: B.000079
Expediente(s): 0323159/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: azitromicina di-hidratada (etapas de síntese química)

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.772, DE 8 DE MAIO 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:
Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: JP Indústria Farmacêutica S.A. - CNPJ: 55.972.087/0002-31 - AUTORIZ/MS: 1004915
ENDEREÇO: Avenida José Garibaldi 1230
MUNICÍPIO: VIAMÃO - UF: RS - EXPEDIENTE: 0182880/25-7
ASSUNTO: 7329 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, inciso I da RDC nº 497/2021: Descumprimento dos artigos 124, 38 (inciso VI do parágrafo único), 181 (inciso III), 118, 148 (inciso XV), 362, 287, 12 (inciso I, § 2º), 184, 116 , 141 (incisos III, V e VII), 26, 64, 8º (inciso XV) da RDC 658 de 2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.779, DE 8 DE MAIO 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: Bioeksen AR Ge Teknolojileri A.S.
Endereço: Huzur Mah. Metin Oktay Cad. Nurol Life Sitesi No:3/31, Sariyer - Istambul, 34485 - Turquia
Solicitante: Mobius Life Science Indústria e Comercio de Produtos para Laboratórios Ltda. CNPJ: 04.645.160/0001-49
Autorização de Funcionamento: 8050207 Expediente: 1243395/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Em atendimento ao Inciso III do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

Fabricante: Biosensors Interventional Technologies PTE Ltd.
Endereço: 36 Jalan Tukang 619266 , 619266 - Singapura
Solicitante: Saude Import - Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 07.956.849/0001-82
Autorização de Funcionamento: 8043381 Expediente: 1330339/24-0
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: Biotecnologias SRL
Endereço: Av. Eva Peron 1452, Lote 80 (PQE Industrial Metropolitano), Perez, Santa Fé, 2121 - Argentina
Solicitante: DR Importação, Exportação e Distribuição Ltda. CNPJ: 17.634.786/0001-00
Autorização de Funcionamento: 8099138 Expediente: 1159854/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: CeramTec GmbH
Endereço: Ceramtec Platz 1-9 - Plochingen - Baden-Württemberg, 73207 - Alemanha
Solicitante: Autentica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME CNPJ: 18.192.496/0001-08
Autorização de Funcionamento: 8100003 Expediente: 0393358/25-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde; Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Cogmedix Inc.
Endereço: 127 Hartwell Street, West Boylston, 01583 - Estados Unidos da América
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 1469606/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Conforma NV
Endereço: Zenderstraat 10, 9070 - Destelbergen, 9070 - Bélgica
Solicitante: TR Farma Medicamentos Ltda. - ME CNPJ: 15.914.568/0001-95
Autorização de Funcionamento: 8170671 Expediente: 1426222/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Dia.Pro Diagnostic Bioprobes Srl
Endereço: Via Giosué Carducci, 27, Sesto San Giovanni, Milão, 20099 - Itália
Solicitante: Aureum Comércio de Produtos Médicos e Diagnósticos Ltda. CNPJ: 45.682.834/0001-62
Autorização de Funcionamento: 8050207 Expediente: 0666095/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: DiaSorin Italia S.p.a.
Endereço: Via Crescentino, snc, Saluggia, 13040 - Itália
Solicitante: DIASORIN LTDA CNPJ: 01.896.764/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1033984 Expediente: 1455575/24-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Kimal Medical Technologies
Endereço: Plot nº. 16, Block E, Nasr City Free Zone, Cairo, 11816 - Egito
Solicitante: JBD Produtos Médicos Ltda-EPP CNPJ: 22.773.307/0001-68
Autorização de Funcionamento: 8137503 Expediente: 1448875/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Kiomed Pharma SA
Endereço: Rue Haute Claire 4, Herstal, 4040 - Bélgica
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 0125677/25-1
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: Magle Chemoswed AB
Endereço: Agneslundsvagen 27, Malmo, 212 15 - Suécia
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8011758 Expediente: 0374221/24-3
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: Meridian AG
Endereço: Bierigut- Strasse 7 / 1A, Thun - Berna, 3608 - Suíça
Solicitante: Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda CNPJ: 96.382.429/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8019201 Expediente: 1373285/24-9
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: Micropulse, Inc.
Endereço: 5865 East State Road 14 - Columbia City, Indiana, 46725 - Estados Unidos da América
Solicitante: Zimvie Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 08.954.683/0001-28
Autorização de Funcionamento: 8044481 Expediente: 0860363/23-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Novax Dma S.A
Endereço: Manuel Fraga 923 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1427BTS - Argentina
Solicitante: Gusmed do Brasil Comércio e Locação de Produtos Médicos Ltda - EPP CNPJ: 19.443.457/0001-07
Autorização de Funcionamento: 8105076 Expediente: 0586622/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd.
Endereço: Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, Shanghai, 201114 - China
Solicitante: Richard Wolf Brasil Equipamentos Medicinais Ltda. CNPJ: 15.678.981/0001-06
Autorização de Funcionamento: 8103794 Expediente: 0346411/25-4
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: Sophysa
Endereço: Rue Sophie Germain - Technopole Temis, Besancon, 25000 - França
Solicitante: Canad4 Central de Negócios do Brasil Ltda CNPJ: 01.911.022/0001-76
Autorização de Funcionamento: 8000389 Expediente: 1387326/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Starway Medical Technology, Inc.
Endereço: 1-4 Floor, Building No. 1, 30 Tianhe Westroad, Biological Medicine Industrial Park - Daxing District - Beijing, 102629 - China
Solicitante: Idoramed Importação, Distribuição e Comercio de Materiais Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 21.417.440/0001-19
Autorização de Funcionamento: 8121015 Expediente: 1069175/24-2
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: Technix S.p.A.
Endereço: Via Enrico Fermi, 45 - Grassobbio - Bergamo, 24050 - Itália
Solicitante: GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. CNPJ: 00029372/0001-40
Autorização de Funcionamento: 8007126 Expediente: 1243164/24-7
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: Uteshiya Medicare PVT LTD
Endereço: Survey no. 388/1, Amsaran - Rohisa Road, Rohisa., Kheda, Gujarat, 387110 - Índia
Solicitante: Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - ME CNPJ: 26.185.222/0001-10
Autorização de Funcionamento: 8150479 Expediente: 1418501/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Viant Medical, Inc.
Endereço: 620 Watson SW, Grand Rapids, 55432 - Estados Unidos da América
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1034900 Expediente: 1295820/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV e Equipamentos de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.780, DE 8 DE MAIO DE 2025

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Bioblasti Industria Comércio Importação e Exportação de Biomateriais e Produtos Biotecnológicos LTDA - EPP CNPJ: 23.146.163/0001-82
Endereço: Rua Visconde de Pelotas, 137, Centro, Ibaté - São Paulo CEP: 14815000
Autorização de Funcionamento: 8146920 Expediente: 0173953/25-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV e Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.781, DE 8 DE MAIO DE 2025

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

Art. 1º Incluir a classe de risco III na certificação da empresa Bioactive Biomateriais S.A., CNPJ n.º 09.474.192/0001-42, publicada pela Resolução - RE nº 4.556, de 29 de novembro de 2023, no Diário Oficial da União nº 229, de 4 de dezembro de 2023, Seção 1, pág. 164. (CBPF Modificado pela publicação da Resolução - RE nº 289, de 25 de janeiro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 20, seção 1, pág. 77, de 29/01/2024), conforme expedientes nº 0472299/23-9, 0073852/23-6 e 1609065/24-7.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.782, DE 8 DE MAIO DE 2025

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

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Anhui Kangning Industrial (Group) Co., Ltd.
Endereço: South of latitude three-way, West of longitude four-way, Economic development zone, Tianchang Anhui- China 239300
Solicitante: MEDIX Brasil Ltda. CNPJ: 10.268.780/0001-09
Autorização de Funcionamento: 8049551 Expediente: 0105879/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais classe de risco III e IV.
Motivo: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

Empresa: Orthometric - Indústria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos Ltda.
CNPJ: 07.740.586/0001-70
Endereço: Rua Irineu Martins, 280 - Bairro José Ferreira da Costa Jr - Distrito de Lácio, Marília - São Paulo CEP: 17539-059
Autorização de Funcionamento: 8032881 Expediente: 0771469/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.783, DE 8 DE MAIO DE 2025

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

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

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

ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA / 06.105.362/0001-23
25351.059620/2023-09 / 1359340/24-6
70432 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL
BLAU FARMACÊUTICA S.A. / 58.430.828/0001-60
25351.339096/2018-81 / 1482341/24-7
70429 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.806, DE 9 DE MAIO DE 2025

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

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

Art. 2º A presente certificação terá validade de 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: Advalight ApS
Endereço: Industriparken 22A, Ballerup,Hovenstaden, 2750 - Dinamarca
Solicitante: Vallim Comercio e Locacao de Equipamentos Medicos Hospitalares Ltda CNPJ: 12.365.815/0001-53
Autorização de Funcionamento: 8.19619-1 Expediente: 1043347/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Ceramoptec SIA
Endereço: Domes Street, 1A, Livani, LV - 5316 - Letônia
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0707884/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III e Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Endereço: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu, 213000 - China
Solicitante: PURE LATAM BRAZIL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 27.939.884/0001-09
Autorização de Funcionamento: 8.21.953-0 Expediente: 0513434/25-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Chemence Medical, Inc.
Endereço: 200 Technology Drive, Alpharetta, Georgia, 30005 - 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: 1484026/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Haemonetics Mexico Manufacturing S de R.L. de C.V.
Endereço: Calle Colinas No. 11731 Secc. Colinas, Parque Industrial El Florido, Tijuana, Baja California, 22244, México
Solicitante: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0499788/25-7
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: Hanita Lenses - Bar-Lev
Endereço: 16 Bar-Lev industrial park, Misgav, 2015600, Israel
Solicitante: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0499792/25-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd.
Endereço: Building 01, Phase 6, No.71, Xinghui Road, Jiangbei New Area, Nanjing, 210000, Jiangsu, China.
Solicitante: Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - ME CNPJ: 26.185.222/0001-10
Autorização de Funcionamento: 8.15.047-9 Expediente: 0513767/25-8
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: Microvention Costa Rica S.R.L.
Endereço: Zona Franca Coyol, Building B33 and B29, Alajuela, 20102, Costa Rica
Solicitante: Terumo Medical do Brasil Ltda CNPJ: 03.129.105/0001-33
Autorização de Funcionamento: 8.00.122-8 Expediente: 1758475/24-2
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: NGMedical GmbH
Endereço: Trierer Straße 65, Nonnweiler, Saarland, 66620 - Alemanha
Solicitante: Pro Health Holder Inovações e Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 49.168.494/0001-07
Autorização de Funcionamento: 8.29.968-3 Expediente: 0507993/25-0
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: NINGBO XINWELL MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
Endereço: No.188 Binjiang Road, Cixi High-tech Industrial Development Zone, Cixi City, Zhejiang, 315301, China
Solicitante: PURE LATAM BRAZIL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 27.939.884/0001-09
Autorização de Funcionamento: 8.21953-0 Expediente: 0474397/25-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III e Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: PFM Medical, Inc.
Endereço: 1916 Palomar Oaks Way, Suite 150, Carlsbad, California, 92008, Estados Unidos da América
Solicitante: SOUTH MEDICAL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA CNPJ: 47.840.611/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.26732-8 Expediente: 1417628/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Shanghai Apolo Medical Technology Co., Ltd.
Endereço: Building 11, Lane 1566, Nanle Road, Songjiang District, Shanghai, 201613, China
Solicitante: Bioset Indústria de Tecnologia Eletrônica Ltda. - EPP CNPJ: 8.099.431/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.04.103-0 Expediente: 0487161/25-4
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: Smiths Medical Czech Republic A.S
Endereço: Olomoucká 306, Hranice I-Mesto, Hranice, 753 01, Prerov - República Checa
Solicitante: ICU MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 06.019.570/0001-00
Autorização de Funcionamento: 8.02.289-9 Expediente: 0514474/25-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Suretex Prophylactics (India) Pvt. Ltd.
Endereço: Plot Nº 74-91 Kiadb Industrial Estate Jigani II Phase, Anekal Taluk, Bangalore, Karnataka State, 560 105, Índia
Solicitante: Fabrica De Artefatos De Latex Blowtex Ltda. CNPJ: 59.548.214/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.01.647-1 Expediente: 0499778/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Suzhou MicroPort OrthoRecon Co., Ltd.
Endereço: Building 2 and 3, Nº 151, Fengli Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou Pilot Free Trade Zone Suzhou District, Jiangsu, 215000, China
Solicitante: MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda CNPJ: 19.062.556/0001-30
Autorização de Funcionamento: 8.12.908-4 Expediente: 0750846/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Teoxane S.A.
Endereço: Les Charmilles Rue de Lyon, 105, Genebra, CH-1203 - Suíça.
Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 09.117.476/0001-81
Autorização de Funcionamento: 8.06.863-6 Expediente: 1527230/24-4
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: VHMED (Nantong) Co., Ltd.
Endereço: A1, 173 GANJIANG ROAD, TONGZHOU BAY, 226332, NANTONG, JIANGSU, China
Solicitante: MR MEDICAL COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 13.233.256/0001-90
Autorização de Funcionamento: 8.08074-3 Expediente: 0464577/25-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Vitrolife Inc
Endereço: 3601 South Inca Street, Englewood, Colorado, 80110 - Estados Unidos da América
Solicitante: Intermariner do Brasil Comércio, Importação e Exportação Ltda EPP CNPJ: 28.931.770/0001-77
Autorização de Funcionamento: 8.25.929-3 Expediente: 1490894/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: W.L Gore & Associates, Inc
Endereço: 1505 North Fourth Street, Medical West, Flagstaff, Arizona, 86004 - Estados Unidos da América
Solicitante: W.L. Gore & Associates do Brasil Ltda CNPJ: 03.806.796/0001-62
Autorização de Funcionamento: 8.00.679-3 Expediente: 1289045/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: W.L Gore &Associates, Inc.
Endereço: Echo Ridge, 3250 West Kiltie Lane, Flagstaff, Arizona, 86005 - Estados Unidos da América
Solicitante: W.L. Gore &Associates do Brasil Ltda CNPJ: 03.806.796/0001-62
Autorização de Funcionamento: 8.00.679-3 Expediente: 1288873/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Ziehm-Orthoscan, Inc.
Endereço: 14555 N 82nd Street, Scottsdale, Arizona, 85260 - Estados Unidos da América
Solicitante: Ziehm Medical do Brasil Equipamentos Médicos Ltda CNPJ: 10.861.317/0001-76
Autorização de Funcionamento: 8.06.151-6 Expediente: 1534984/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.807, DE 9 DE MAIO 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: MDM PHARMA BRASIL SERVIÇOS E DISTRIBUIÇÃO LTDA - CNPJ: 26576246000108
Produto - (Lote): PKU GOLIKE PLUS MAIS DE 16 ANOS(TODOS);PKU GOLIKE PLUS 3 A 16 ANOS(TODOS);PKU GOLIKE PLUS TODAS APRESENTACOES(TODOS);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0615848/25-0
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando o indeferimento do pedido de registro via processo nº 25351.418599/2024-61, a constatação de divulgação do produto na internet e tentativa de comercialização via Proposta comercial nº 15 para São Miguel de Iguaçu/PN. Não foi comprovado no pedido de registro que a composição nutricional do produto é adequada para pacientes com fenilcetonúria e que são mantidas as suas propriedades nutricionais durante todo o prazo de validade. Além disso, não foi comprovado o atendimento aos padrões microbiológicos para fórmulas para erros inatos do metabolismo e que os alimentares aditivos e coadjuvantes de tecnologia atendem as especificações previstas na legislação sanitária. Foram infringidos os dispositivos legais: art. 7º, 11 e inciso IV do art. 16 da RDC Nº 460, DE 21 de dezembro de 2020, art. 16 da RDC Nº 429, de 8 de outubro de 2020, art. 3º, 10 e os incisos I, III e IV do Art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.808, DE 9 DE MAIO 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: NINE PLUS INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME - CNPJ: 38134158000127
Produto - (Lote): MÁSCARA D´TOX GOLD D´NINE(TODOS);MÁSCARA RECONSTRUTORA NEW LIGHT ORGANIC D´NINE(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0627412/25-9
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comercialização, a exposição à venda e a fabricação do produto sem registro infringindo o art. 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art. 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 295, de 23 de janeiro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 18, de 27 de janeiro de 2025, seção 1, pág. 110, conforme expedientes nº 0676044/24-7 e 0211250/25-2

Onde se lê:

"Fabricante: ACS Dobfar S.p.A. ACSD4
Endereço: Via Marzabotto, 7/9, 20871, Vimercate, MB
País: Itália Código único: B.000106
Expediente(s): 0358185/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): cefalexina monoidratada (etapas de síntese enzimática)"

Leia-se:

"Fabricante: ACS Dobfar S.p.A. ACSD4
Endereço: Via Marzabotto, 7/9, 20871, Vimercate, MB
País: Itália Código único: B.000106
Expediente(s): 0676044/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): cefalexina monoidratada (etapas de síntese química)"

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 3.334, de 11 de setembro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº. 179, de 16 de setembro de 2024, Seção I, pág. 107, conforme expedientes nº 1405155/23-0 e 0196780250.

Onde se lê: Endereço: Zona Franca La Lima, de la entrada de Pequeño Mundo 100 mts oeste y 200mts sur, Finca 31 y 32, Guadalupe, 55987, Cartago, Costa Rica

Leia-se: Endereço: Zona Franca La Lima, de la entrada de Pequeño Mundo 100 mts oeste y 200mts sur, Finca 31 y 32, Guadalupe, 30106, Cartago, Costa Rica

Na Resolução RE nº 4.267 de 14 de novembro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº. 223, de 19 de novembro de 2024, Seção I, pág. 120, conforme expedientes nº 0338252/24-0 e 0435937251.

Onde se lê: Fabricante: Boston Scientific de Costa Rica, S.R.L

Leia-se: Fabricante: Boston Scientific Corporation / Boston Scientific de Costa Rica, S.R.

Na Resolução RE nº 113, de 11 de janeiro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº. 10, de 15 de janeiro de 2024, Seção I, págs. 72 e 73, conforme expedientes nº 0536865/23-0 e 1246479249.

Onde se lê: Materiais de uso médico da classe III e equipamentos de uso médico das classes III e IV.

Leia-se: Materiais de uso médico da classe III e IV e equipamentos de uso médico das classes III e IV.

Na Resolução RE nº 3.128, de 28 de agosto de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº. 169, de 02 de setembro de 2024, Seção I, págs. 216, conforme expedientes nº 0230547/24-9 e 1340058243.

Onde se lê: Materiais de uso médico das classes III

Leia-se: Materiais de uso médico das classes III e IV

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.798, DE 9 DE MAIO 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

N R DA C LIMA & CIA LTDA / 46.983.900/0002-88
25351.073022/2025-04 / 5182014
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
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 / 0621212253

A. DA C. MARQUES FILHO / 30.531.705/0002-87
25351.073093/2025-07 / 5182062
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0621628255

BRUNA ARAUJO DE AGUIAR SOUSA / 59.983.751/0001-18
25351.073047/2025-08 / 5182031
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
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 / 0621339253

ASSOCIACAO DE RENAIS CRONICOS DO ALTO TIETE - ARCAT / 04.861.690/0001-24
25351.061487/2025-12 / 5181954
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0543569250

MJR MINIFARMA DROGARIAS LTDA / 59.741.604/0001-31
25351.059281/2025-14 / 5181832
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
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 / 0527241253

DROGARIA JHMP LTDA / 57.991.423/0001-38
25351.073165/2025-16 / 5182119
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0621875252

DROGARIA V & M CENTRAL LTDA / 60.413.914/0001-06
25351.073334/2025-18 / 5182167
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0623556251

FARMACEUTICA IAD LTDA / 57.323.211/0001-82
25351.073034/2025-21 / 5182028
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0621285251

MENDONCAS E PRADO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 60.365.546/0001-78
25351.060722/2025-21 / 5182227
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
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 / 0537141251

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/3405-05
25351.073002/2025-25 / 5182001
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0621063258

LUCIARA DE LOURDES VALENCA LTDA / 57.754.812/0001-40
25351.073066/2025-26 / 5182059
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0621436259

DANIELE SILVA LEITE E CAIO CESAR MENDES BORGES LTDA / 07.217.112/0006-52
25351.073154/2025-28 / 5182093
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0621845256

FARMACIA DRAGAPULSE LTDA / 59.700.797/0001-82
25351.073385/2025-31 / 5182198
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0623649250

FARMACIA DESCONTO FACIL FOZ SS LTDA / 59.312.411/0001-65
25351.072952/2025-32 / 5181985
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0620753251

V C G SILVA E CIA LTDA / 57.741.289/0001-17
25351.073931/2025-34 / 5182213
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0624853250

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/1464-40
25351.073000/2025-36 / 5181999
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0621032255

DALMONECK E MARTINS LTDA / 58.706.481/0001-35
25351.061803/2025-48 / 5181850
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0545386250

DROGARIA ANTUNES LTDA / 59.658.052/0001-00
25351.073062/2025-48 / 5182045
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0621422258

E INACIO FERREIRA / 58.881.712/0001-47
25351.061560/2025-48 / 5181941
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0543960251

ADRIANA APARECIDA DA COSTA SILVA LTDA / 45.768.455/0001-90
25351.059206/2025-53 / 5181815
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0526803258

FARMACIA AGUIAR CAMOCIM LTDA / 60.727.184/0001-18
25351.074152/2025-56 / 5182244
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0627032257

A. F. DE ALMEIDA NETO / 57.877.512/0001-58
25351.059365/2025-58 / 5182171
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0527577251

DROGARIA MUNDIAL MUNDO NOVO LTDA / 60.621.865/0001-05
25351.073164/2025-63 / 5182105
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0621872253

DROGA MULLER CONCEITO LTDA / 58.769.912/0001-02
25351.073148/2025-71 / 5182080
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0621817252

DROGARIA LEOFARMA LTDA / 57.336.405/0001-12
25351.059467/2025-73 / 5182184
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0528762257

DROGARIA ACOFARMA LTDA / 60.498.799/0001-10
25351.073395/2025-77 / 5182200
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0624040259

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/1365-08
25351.073123/2025-77 / 5182076
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0621746258

SENE E GONCALVES FARMACIA LTDA / 60.400.232/0001-69
25351.073187/2025-78 / 5182136
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0621961256

DANIELA CALDAS CARDOSO / 60.114.101/0001-15
25351.073192/2025-81 / 5182140
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0621978256

JLCC SEC COM PROD FAR LTDA / 57.931.011/0001-02
25351.061813/2025-83 / 5181846
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0545446252

BATISTA & BATISTA DE MELO LTDA / 60.071.264/0001-68
25351.061669/2025-85 / 5181937
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0544654251

BONFIM FARMA LTDA / 60.203.305/0001-22
25351.061757/2025-87 / 5181863
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0545148251

GUILHERME ALVES DA SILVA / 50.437.685/0001-06
25351.059271/2025-89 / 5181829
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0527186252

M. A. R COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS E MANIPULACAO LTDA / 59.351.846/0001-19
25351.073183/2025-90 / 5182122
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0621944254

DROGARIA DEBORTOLI BEZERRA LTDA / 60.329.820/0001-53
25351.060790/2025-90 / 5182231
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0537442251

ESTRELA FARMA COM PROD FARMACEUTICOS / 37.376.617/0001-16
25351.073296/2025-95 / 5182153
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0622961250

G. CARDOSO DE LIMA DROGARIA LTDA / 60.088.522/0001-19
25351.072951/2025-98 / 5181971
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0620708255

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.799, DE 9 DE MAIO 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

G E A DROGARIAS LTDA / 11.819.926/0001-20
25351.417402/2014-02 / 7237777
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0625749251

RAFAEL RAMOS LOURENCO DROGARIA LTDA / 07.872.431/0001-97
25351.351066/2014-10 / 7222418
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0625202252

A.C. RODRIGUES PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 33.663.662/0001-09
25351.405474/2019-11 / 7667562
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0621783251

F & C DROGARIA LTDA / 07.352.573/0001-23
25351.750378/2014-11 / 7346605
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0621178250

BIOFARMA SAUDE LTDA / 03.860.356/0001-93
25351.028999/2014-14 / 7092054
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0621448257

CRISTIAM ANTONIO ZANATTA E CIA LTDA / 11.380.721/0001-90
25351.521106/2013-16 / 7205672
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0621607258

SADIA MORAIS ESCALANTE GALLO LTDA / 10.464.348/0001-93
25351.176529/2014-58 / 7145667
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0621635251

C E SANTIAGO MACIEL LTDA / 28.780.301/0001-02
25351.120146/2018-59 / 7570026
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0626729254

M A FONSECA CERQUEIRA E CIA LTDA / 01.344.678/0001-54
25351.122657/2015-62 / 7369132
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0625913256

A C P NUNES BARROS LTDA / 57.365.353/0001-02
25351.036215/2025-76 / 5168841
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0480844259

FARMACIA SAO LUCAS LTDA / 07.215.551/0001-11
25351.361854/2010-79 / 0667409
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0621193259

DROGARIA POPULAR BARROCAS LTDA / 06.205.639/0001-90
25351.532742/2012-92 / 0872922
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0620998253

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.800, DE 9 DE MAIO DE 2025

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

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

weber formulas e manipulação ltda / 41.860.642/0002-29
25351.060848/2025-03 / 1407071
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0537675256

A. C. BARROCAS MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS FARMACÊUTICAS LTDA / 30.201.118/0001-49
25351.061491/2025-72 / 1407006
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0543606252

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.740, DE 7 DE MAIO DE 2025

A GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, resolve:

Art. 1º Habilitar na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) o(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.

Art. 2º A presente habilitação 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. 0466234/25-2
Laboratório de Controle de Qualidade Controller. 05.084.874/0001-98
159
Rua Luíz Fagundes, 33 - Praia Comprida. São José/SC

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0483148/25-3
VALER Laboratórios, Comércio e Serviços Analíticos Ltda. 27.423.569/0001-16
216
Rua Alberto Magnusson, nº 157 - Comercial Vitória Martini. Indaiatuba/SP

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0540312/25-8
JLA Brasil Laboratório de Análises de Alimentos S.A 07.440.269/0005-61
177
Avenida Nilo Pandolphi 4354, Distrito Industrial. Mirassol/SP

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0538633/25-5
CTA Centro de Tecnologia Analítica Ltda. 51.490.460/0001-86
311
Avenida Doutor Moraes Salles, 1140, Andar Térreo - Centro. Campinas/SP

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0522400/25-6
Laboratório Alax Ltda. 35.222.245/0001-48
208
Avenida Centenário, 116 - Vila Christino. Maringá/PR

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.741, DE 7 DE MAIO DE 2025

A GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) o(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 UNIDADE ANALÍTICA ENDEREÇO CIDADE UF MOTIVAÇÃO INDEFERIMENTO
70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 1707755/24-8 Biofy Laboratórios Ltda. 52.489.043/0001-86 Rua Professor Marcos Waldemar de Freitas Reis, S/N - São Domingos. Niterói/RJ Descumprimento do art 8º, "e" e do art 32, IV da RDC nº 928/2024
70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0415056/25-0 SINTASE - Soluções em Química Orgânica Sintética Ltda. 42.671.203/0001-50 STS Científica Avenida Diogo Alvares, 1811 - Parque São Quirino. Campinas/SP Descumprimento do art 7º, inciso II, "a" da RDC nº 928/2024
70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0445359/25-1 Prudenciatti e Ribeiro Pesquisa e Desenvolvimento Ltda. 38.286.342/0001-92 Av. Doutor Vital Brasil, 1060, sala 110. Botucatu/SP Descumprimento do art 7º, II, "a" da RDC nº 928/2024

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.742, DE 7 DE MAIO DE 2025
A GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, resolve:
Art. 1º Alterar, na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS). o escopo do(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.
Art. 2º Esta Resolução não altera o período de vigência do laboratório, estabelecida por sua Resolução de habilitação inicial.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GRAZIELA COSTA ARAÚJO
ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE LABORATÓRIO CNPJ ENDEREÇO CIDADE UF ALTERAÇÃO
70682 - REBLAS - Alteração de Escopo da Habilitação. 0321651/25-1 Apex Science Consultoria Analítica Ltda. 19.843.171/0002-91 Av. Marechal Rondon, 2015 - Jd. Chapadão. Campinas/SP Inclusão das categorias de produtos: Produtos para a Saúde e Produtos de Cannabis.

5ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS
RESOLUÇÃO-RE Nº 1.784, DE 8 DE MAIO 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

TRS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 39.661.587/0001-15 25351.037804/2025-71 / 9106694 PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES 9688 - PAF - AFE de prestadora de serviço de importação por conta e ordem de terceiro de cosméticos, produtos de higiene e perfumes / 0346115256

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.785, DE 8 DE MAIO DE 2025
A GERENTE-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.160, aliado ao art.203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento, Autorização Especial ou Cadastramento de filial das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GABRIELA DE LIMA VIEIRA

ANEXO
SAINTE MARIE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 05.289.245/0001-02 25748.632056/2014-17 / 9068071 PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE 90495 - PAF - Alteração de endereço na AFE/Cadastro de filial de importador por conta e ordem de terceiro ou encomenda / 0321417259 25748.632067/2014-68 / 9068085 PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES 90495 - PAF - Alteração de endereço na AFE/Cadastro de filial de importador por conta e ordem de terceiro ou encomenda / 0321418255 25748.632077/2014-80 / 9068068 PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS 90495 - PAF - Alteração de endereço na AFE/Cadastro de filial de importador por conta e ordem de terceiro ou encomenda / 0321416252 25351.387451/2023-96 / 9102385 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 / 0319180255

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.786, DE 8 DE MAIO DE 2025
A GERENTE-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIIA, 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 Autorização Especial 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

PAC LOGÍSTICA E HANGARAGEM LTDA / 24.620.316/0006-59 25351.228447/2024-78 / 9218 - PAF - Autorização Especial (AE) de prestadora de serviço de armazenagem de substâncias e de medicamentos sob controle especial em recintos alfandegados / 0559058241 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A empresa não protocolou cumprimento da Notificação de Exigência - Recinto Alfandegado nº 9/2024, ensejando o indeferimento da petição, conforme art. 11 da RDC 204/2005. Com isso, não atendeu as Boas Práticas de Armazenagem e descumpriu requisitos técnicos constantes na RDC 346/2002 e RDC 430/2002, destacando-se: ausência de aplicação, na prática, do POP de não conformidades e ações corretivas (RDC 346/2002, item 4.8.1.2 do Anexo II do Anexo III); o setor da qualidade efetua auditorias internas e inspeções de sua própria atividade e o POP não indica se a autoinspeção e auditoria interna anuais são da empresa como um todo ou setorizada (RDC 346/2002, item 8.1.c do Anexo I do Anexo III e item 4.8, 4.8.1, 4.8.1.1 do Anexo II do Anexo III); estudos de qualificação térmica e monitoramento de temperatura e umidade das áreas do armazém insatisfatórios (RDC 430/2020, art. 40, art. 43, § 1º, e art. 78); controle da temperatura e funcionamento dos alarmes dos armazéns precisa de melhorias e o relatório de manutenção dos sistemas de controle ativo da temperatura das áreas de armazenagem não identifica se todos os pontos previstos no plano foram avaliados (RDC 346/2002, art.30 do Anexo I); ausência, no POP de monitoramento da água, de previsão de análise microbiológica nas cisternas e ausência de previsão de um funcionário substituto para os casos de ação imediata após evidência de contaminação, nos períodos de ausência do responsável técnico (RDC 346/2002, art. 27 do Anexo I; RDC 664/2022, art. 14, § 1º); e infraestrutura em condições de manutenção insatisfatória (RDC 346/2002, itens 6.1.1 e 6.1.4 do Anexo I do Anexo III). Apesar de atualmente encontrar-se revogada, os motivos de indeferimento baseados na RDC 346/2002 estão recepcionados nas RDC nº 938/2024 e RDC nº 939/2024, vigentes.
--

BARRA DO RIO TERMINAL PORTUARIO S.A. / 06.989.608/0001-77 25351.263331/2024-85 / 9218 - PAF - Autorização Especial (AE) de prestadora de serviço de armazenagem de substâncias e de medicamentos sob controle especial em recintos alfandegados / 0622064240 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A empresa não protocolou cumprimento da Notificação de Exigência - Recinto Alfandegado nº 6/2024, ensejando o indeferimento da petição, conforme art. 11 da RDC 204/2005. Com isso, não atendeu as Boas Práticas de Armazenagem e descumpriu requisitos técnicos constantes na RDC 346/2002, RDC 430/2002 e Portaria SVS-MS 344/1998, sendo os mais críticos: ausência de controle de acesso diferenciado e restrito a pessoas autorizadas na área segregada para armazenagem de produtos sujeitos ao regime especial de controle (RDC 346/2002, item 6.3.5 do Anexo I do Anexo III e item 2.C.21 do Anexo II do Anexo III; RDC 430/2020, Art. 42, inciso V, §2º; Portaria 344/98, art. 67); ausência de área segregada para armazenamento da carga que não cumpre os critérios de recebimento, com suspeita de comprometimento de qualidade ou interditados pela autoridade sanitária (RDC 346/2002, item 6.3.4 do Anexo I do Anexo III e itens 2.C.17 e 2.C.26 do Anexo II do Anexo III; RDC 430/2020, art. 42, inciso III, IV e VI, §2º, art. 49 e art. 57); ausência de estudo de qualificação térmica para o monitoramento confiável de temperatura e umidade no armazenamento de produtos sujeitos à vigilância sanitária (RDC 430/2020, art. 40, art. 43, §1º e art. 78); ausência de um sistema de garantia da qualidade efetivo, com Manual de Boas Práticas de Armazenagem, Manual da Qualidade, política/procedimentos para os casos de acidentes que envolvam produtos/volumes, procedimentos operacionais e instruções de trabalho aprovados e implementados (RDC 346/2002, item 8 do Anexo I do Anexo III, itens 4.1 e 4.3 do Anexo II do Anexo III; RDC 430/2020, artigos 15 e 18); e infraestrutura em condições de manutenção insatisfatória (RDC 346/2002, itens 6.1.1 e 6.1.4 do Anexo I do Anexo III). Apesar de revogada, os motivos de indeferimento baseados na RDC 346/2002 estão recepcionados na RDC 938/2024 e RDC 939/2024, vigentes.
