

# AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## DIRETORIA COLEGIADA

### ARESTO Nº 1.700, DE 10 DE ABRIL DE 2025

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 4, realizada no dia 26 de março de 2025, com fundamento no art. 15, VI da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, VIII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos, conforme anexo.

RÔMISON RODRIGUES MOTA  
Diretor-Presidente  
Substituto

#### ANEXO

Recorrente: Belfar Ltda.  
CNPJ: 18.324.343/0001-77  
Processo: 25000.004661/97-03  
Expediente: 1496393/24-4  
Área: CRES1/GGREC

#### Deliberação:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da Diretora - Voto nº 24/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

### ARESTO Nº 1.701, DE 10 DE ABRIL DE 2025

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, em reuniões realizadas por meio de Circuitos Deliberativos, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, aliado aos fundamentos do art. 15, VI da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, do art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e do art. 187, VIII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos incluídos na pauta da Reunião Ordinária Pública - ROP 4/2025, conforme anexo.

RÔMISON RODRIGUES MOTA  
Diretor-Presidente  
Substituto

#### ANEXO

Recorrente: Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.  
CNPJ: 06.295.846/0001-82  
Processo: 25351.265613/2016-23  
Expediente: 1552521/22-2  
Área: CRES2/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 276/2025, de 27 de março de 2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 64/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

Recorrente: Emphasys Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda.

CNPJ: 07.850.730/0001-20  
Processo: 25351.103600/2023-74  
Expediente: 0456071/24-5  
Área: CRES2/GGREC

- Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 277/2025, de 27 de março de 2025.

A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 48/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

Recorrente: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos Ltda.

CNPJ: 61.082.426/0001-26  
Processo: 25351.115847/2015-10  
Expediente: 1098686/24-1

Área: CRES2/GGFIS  
Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 278/2025, de 27 de março de 2025.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 57/2025/SEI/DIRE5/Anvisa.  
Recorrente: Empório Casa Porto Ltda.  
CNPJ: 18.145.535/0001-16  
Processo: 25069.580276/2018-32  
Expediente: 4508369/22-7  
Área: CRES2/GGTAB  
- Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 279/2025, de 27 de março de 2025.  
A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 61/2025/SEI/DIRE5/Anvisa.  
Recorrente: JP Indústria Farmacêutica S.A.  
CNPJ: 55.972.087/0001-50  
Processo: 25351.028792/2003-89  
Expediente: 1084136/24-4  
Área: CRES2/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 280/2025, de 27 de março de 2025.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 51/2025/SEI/DIRE5/Anvisa: I) DECLARAR a INSUBSISTÊNCIA da decisão de segunda instância exarada para o recurso de expediente nº 1084136/24-4, publicada no Aresto nº 1.651, de 5 de agosto de 2024; e II) DETERMINAR o retorno do processo à Gerência-Geral de Recursos (GGREC) para a devida análise do mérito.  
Recorrente: Companhia de Desenvolvimento do Complexo Industrial e Portuário do Pecém - CIPP  
CNPJ: 01.256.678/0001-00  
Processo: 25763.015886/2013-69  
Expediente: 4561171/22-8  
Área: CRES2/GGREC  
Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 281/2025, de 27 de março de 2025.  
A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 52/2025/SEI/DIRE5/Anvisa.  
Recorrente: TCMDerma Comercial de Cosméticos Ltda.  
CNPJ: 06.341.330/0001-27  
Processo: 25351.936776/2022-24  
Expedientes: 3174801 (SEI) e 0220943/25-7  
Área: CPROC/GGREC  
Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 283/2025, de 27 de março de 2025.  
A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 47/2025/SEI/DIRE5/Anvisa.  
Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia. Ltda.  
CNPJ: 73.856.593/0001-66  
Processo: 25743.161939/2012-17  
Expediente: 0546763/23-5  
Área: CRES2/GGREC  
Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 284/2025, de 27 de março de 2025.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da Diretora - Voto nº 46/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.  
Recorrente: Suprema Dermo Nutrition Ltda. ME  
CNPJ: 18.796.829/0001-08  
Processo: 25351.643883/2023-92  
Expediente: 0970155/24-7  
Área: CRES3/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 285/2025, de 27 de março de 2025.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da Diretora - Voto nº 45/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.  
Recorrente: Suprema Dermo Nutrition Ltda. ME  
CNPJ: 18.796.829/0001-08  
Processo: 25351.643885/2023-81  
Expediente: 0970185/24-3  
Área: CRES3/GGREC  
Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 286/2025, de 27 de março de 2025.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da Diretora - Voto nº 51/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.  
Recorrente: Suprema Dermo Nutrition Ltda. ME  
CNPJ: 18.796.829/0001-08  
Processo: 25351.643886/2023-26  
Expediente: 0970226/24-1  
Área: CRES3/GGREC  
Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 287/2025, de 27 de março de 2025.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da Diretora - Voto nº 52/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.  
Recorrente: Suprema Dermo Nutrition Ltda. ME  
CNPJ: 18.796.829/0001-08  
Processo: 25351.643940/2023-33  
Expediente: 0970238/24-0  
Área: CRES3/GGREC  
Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 288/2025, de 27 de março de 2025.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da Diretora - Voto nº 53/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.  
Recorrente: International Skin Solutions Dermo Cosméticos Ltda.  
CNPJ: 37.380.058/0001-18  
Processo: 25351.226245/2024-91  
Expediente: 0041073/25-8  
Área: CRES3/GGREC  
Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 289/2025, de 27 de março de 2025.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da Diretora - Voto nº 56/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.  
Recorrente: Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre  
CNPJ: 92.815.000/0001-68  
Processo: 25751.007847/2019-71  
Expedientes: 3154963 (SEI) e 1441425/24-1  
Área: CRES2/GGREC  
Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 297/2025, de 28 de março de 2025.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 53/2025/SEI/DIRE5/Anvisa.

## CONSULTA PÚBLICA Nº 1.320, DE 10 DE ABRIL DE 2025

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 09 de abril de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões tecnicamente fundamentadas ao texto que Publica a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição e apresenta negativas de inclusões solicitadas, conforme Anexo.

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

Art. 2º A proposta de ato normativo e os demais documentos que subsidiaram a sua elaboração estarão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, no endereço [https://anvisa.legis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=recuperarTematicas&collapse&cod\\_modulo=630&cod\\_menu=9373](https://anvisa.legis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=recuperarTematicas&collapse&cod_modulo=630&cod_menu=9373), e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões no portal da Anvisa deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/814866?lang=pt-BR>.

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis

após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

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

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

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

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

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

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Presidente

Substituto

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.918052/2023-80

Assunto: Publica a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição e apresenta negativas de inclusões solicitadas.

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.44 - Atualização periódica da lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP).

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

## DESPACHO Nº 35, DE 10 DE ABRIL DE 2025

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da competência que lhe confere o inciso V, parágrafo único do art. 6º, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto no art. 12 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e conforme deliberado em reunião realizada em 09 de abril de 2025, resolve delegar ao Gerente-Geral de Medicamentos da Anvisa, a competência para autorizar abertura de Consulta Pública para as propostas normativas de atualização periódica da Lista de Medicamento Isento de Prescrição, de que trata a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 882, de 14 de junho de 2024.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Presidente

Substituto

## DESPACHO Nº 36, DE 10 DE ABRIL DE 2025

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) prevista no art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 09 de abril de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Presidente

Substituto

ANEXO

Processo nº: 25351.918052/2023-80

Assunto: Abertura única de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica para atualizar a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP), publicada pela Instrução Normativa - IN nº 285, de 7 de março de 2024.

Área responsável: GGMed/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.44 - Atualização periódica da lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP).

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto.

Relatoria: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

## 2ª DIRETORIA

### GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.416, DE 11 DE ABRIL 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: 234225

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

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

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

25351.738248/2019-14 / 673110002

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0453037/25-3

-----

AMCOR EMBALAGENS DA AMAZONIA S/A / 84.127.208/0001-66

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

25351.738201/2019-42 / 672050002

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0452956/25-1

-----

DANONE LTDA. / 23.643.315/0115-10

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

25351.758696/2023-11 / 665770197

456 - Alteração de Rotulagem / 0428799/25-6

Fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas espessada com goma jataí

25351.791270/2023-61 / 665770188  
456 - Alteração de Rotulagem / 0155013/25-4  
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL  
25351.151535/2024-74 / 665770200  
456 - Alteração de Rotulagem / 0387992/25-1

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52  
PURÊ DE MAÇÃ  
25351.637366/2019-06 / 659650120  
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0452902/25-2  
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES  
25351.432706/2021-11 / 659650157  
456 - Alteração de Rotulagem / 0244792/25-9  
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL  
25351.422843/2023-17 / 659650196  
457 - Inclusão de Marca / 0302539/25-5  
PURÊ DE BANANA, MAÇÃ E FRAMBOESA  
25351.637365/2019-53 / 659650119  
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0452916/25-2  
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS COM RESTRIÇÃO DE LACTOSE E À BASE DE AMINOÁCIDOS LIVRES  
25351.067009/2021-84 / 659650162  
457 - Inclusão de Marca / 0302855/25-4  
AVEIA PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL  
25351.185141/2020-96 / 659650121  
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0452824/25-7

NUTRAL INDÚSTRIA DE FORMULAÇÕES NUTRICIONAIS LTDA / 69.363.174/0001-15  
MÓDULO DE CARBOIDRATOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL  
25016.382497/2004-77 / 574180031  
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0452812/25-3

PLANTLAB COMERCIO DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA / 42.283.979/0001-00  
suplemento alimentar de proteína em barra  
25351.417527/2024-04 /  
464 - Desistência de petição/processo a pedido da empresa / 0138640/25-4

PRODIET NUTRIÇÃO CLÍNICA S.A. / 08.183.359/0001-53  
MÓDULO DE FIBRAS ALIMENTARES PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL  
25351.196538/2015-40 / 663200012  
456 - Alteração de Rotulagem / 0236922/25-4

TERPHANE LTDA / 02.429.732/0001-27  
FILME DE PET PÓS CONSUMO RECICLADO MULTICAMADA USO ÚNICO  
25351.740650/2019-51 / 482950025  
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0453091/25-8

VIDA FORTE NUTRIENTES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA / 07.455.576/0001-92  
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL  
25351.042091/2020-53 / 654260039  
4095 - Revalidação de registro de fórmulas padrão para nutrição enteral / 0248091/25-5

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.417, DE 11 DE ABRIL DE 2025

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

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

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 236225  
NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NOME DO PRODUTO  
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

PRAFESTA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA / 56.173.131/0001-25  
LAMINA DE PET PCR GRAU ALIMENTICIO  
25351.596554/2023-45 / 676470001  
4169 - Alteração de fórmula / 0393027/25-2

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.418, DE 11 DE ABRIL 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: 238125  
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  
Mistura para bolo proteico  
25351.049727/2025-01  
4159 - Cancelamento de notificação / 0488595/25-3  
Mistura para bolo proteico  
25351.049730/2025-16  
4159 - Cancelamento de notificação / 0488622/25-4  
Mistura para bolo proteico  
25351.045209/2025-18  
4159 - Cancelamento de notificação / 0488562/25-7  
Mistura para bolo proteico  
25351.049731/2025-61  
4159 - Cancelamento de notificação / 0488644/25-5

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.419, DE 11 DE ABRIL DE 2025

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

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

Art. 2º Esta autorização se restringe aos alimentos abrangidos na lista de que trata o inciso V do art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 839/2023, em atendimento ao art. 67 desta Resolução.

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA - ALIMENTOS: 236725  
NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NOME DO PRODUTO  
NÚMERO DO PROCESSO  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

KERRY DO BRASIL LTDA / 02.332.686/0001-43  
AIPO FERMENTADO EM PÓ  
25351.262056/2022-11  
4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 1480825/22-1

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.420, DE 11 DE ABRIL 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: 234625  
NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NOME DO PRODUTO  
NÚMERO DO PROCESSO  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

INP INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA / 17.979.609/0001-57  
ÁCIDO GAMA AMINOBUTÍRICO (GABA)  
25351.394964/2024-34  
4147 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES POR ADMISSÃO DE DOCUMENTAÇÃO EMITIDA POR AUTORIDADE REGULADORA ESTRANGEIRA EQUIVALENTE COMO REFERÊNCIA ÚNICA / 1153101/24-6

SABARÁ QUÍMICOS E INGREDIENTES S/A / 12.884.672/0001-96  
OLEO DE SEMENTE DE MARACUJA  
25351.475378/2023-17  
4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 0769115/23-3

#### GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.425, DE 11 DE ABRIL DE 2025

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

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

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED 17503475000101  
CARBAMAZEPINA  
FUNED - CARBAMAZEPINA 25000.001029/99-71 02/2025  
10066 SIMILARES - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0446307/25-2  
1.1209.0116.002-0 24 Meses  
200 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA 29346301000153  
CAPTOPRIL  
AORTT 25351.481427/2019-66 02/2025  
10066 SIMILARES - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0446159/25-2  
1.1695.0039.001-1 24 Meses  
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.1695.0039.002-8 24 Meses  
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176  
GLIMEPIRIDA 25351.194670/2011-41 02/2025  
10067 GENERICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0446318/25-8  
1.0370.0617.001-8 24 Meses  
1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10  
1.0370.0617.002-6 24 Meses  
1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

1.0370.0617.003-4 24 Meses  
 1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 450 (EMB HOSP)  
 1.0370.0617.004-2 24 Meses  
 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10  
 1.0370.0617.005-0 24 Meses  
 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30  
 1.0370.0617.006-9 24 Meses  
 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 450 (EMB HOSP)  
 1.0370.0617.007-7 24 Meses  
 4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10  
 1.0370.0617.008-5 24 Meses  
 4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30  
 1.0370.0617.009-3 24 Meses  
 4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 450 (EMB HOSP)  
 PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO  
 PANTOPRAZOL 25351.280236/2011-01 02/2025  
 10067 GENERICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0446402/25-8  
 1.0370.0616.001-2 24 Meses  
 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 7  
 1.0370.0616.002-0 24 Meses  
 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 14  
 1.0370.0616.003-9 24 Meses  
 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 28  
 1.0370.0616.004-7 24 Meses  
 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 280  
 1.0370.0616.005-5 24 Meses  
 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7  
 1.0370.0616.006-3 24 Meses  
 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14  
 1.0370.0616.007-1 24 Meses  
 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28  
 1.0370.0616.008-1 24 Meses  
 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 280  
 CEFADROXILA  
 CEFANAXIL 25351.690628/2008-08 02/2025  
 10066 SIMILARES - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0446215/25-7  
 1.0370.0538.004-3 24 Meses  
 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVDC INC X 8  
 1.0370.0538.005-1 24 Meses  
 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVDC INC X 200(EMB HOSP)  
 1.0370.0538.006-1 24 Meses  
 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVDC INC X 500(EMB HOSP)

LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA 19791813000175  
 Benzgonum hidropiper + HAMAMELIS VIRGINIANA L. + Davilla rugosa Poir. + BENZOCAÍNA + EPINEFRINA + FENOL + MENTOL  
 Pomada de Erva de Bicho Adrenalina e Hamamélis Composta Imescard  
 25992.003794/44 02/2025  
 10070 MEDICAMENTO NOVO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0448941/25-1  
 1.0504.0011.001-8 36 Meses  
 POM RET CT BG AL X 25 G + APLIC

MABRA FARMACEUTICA LTDA 09545589000188  
 levonorgestrel 25351.591948/2018-40 02/2025  
 10067 GENERICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0449030/25-4  
 1.7794.0042.001-1 24 Meses  
 1,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1  
 1.7794.0042.002-8 24 Meses  
 1,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166  
 diclofenaco dietilamônio 25351.196525/2004-14 02/2025  
 10067 GENERICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0449012/25-6  
 1.2568.0118.001-9 24 Meses  
 11,6 MG/G GEL CREM CT BG AL X 60 G  
 1.2568.0118.002-7 24 Meses  
 11,6 MG/G GEL CREM CT BG PLAS OPC X 60 G  
 1.2568.0118.003-5 24 Meses  
 11,6 MG/G GEL CREM CX 50 BG AL X 60 G  
 1.2568.0118.004-3 24 Meses  
 11,6 MG/G GEL CREM CX 50 BG PLAS OPC X 60 G  
 1.2568.0118.005-1 24 Meses  
 11,6 MG/G GEL CREM CT BG AL X 80 G  
 1.2568.0118.006-1 24 Meses  
 11,6 MG/G GEL CREM CT BG PLAS OPC X 80 G  
 1.2568.0118.007-8 24 Meses  
 11,6 MG/G GEL CREM CX 50 BG AL X 80 G  
 1.2568.0118.008-6 24 Meses  
 11,6 MG/G GEL CREM CX 50 BG PLAS OPC X 80 G  
 11,6 MG/G GEL CREM CT 5 ENV PLAS/AL/PLAS X 5 G  
 11,6 MG/G GEL CREM CT 10 ENV PLAS/AL/PLAS X 5 G  
 11,6 MG/G GEL CREM CT 20 ENV PLAS/AL/PLAS X 5 G  
 11,6 MG/G GEL CREM CT 30 ENV PLAS/AL/PLAS X 5 G  
 11,6 MG/G GEL CREM CT 60 ENV PLAS/AL/PLAS X 5 G  
 11,6 MG/G GEL CREM CT 90 ENV PLAS/AL/PLAS X 5 G  
 11,6 MG/G GEL CREM CT 120 ENV PLAS/AL/PLAS X 5 G  
 11,6 MG/G GEL CREM CT 150 ENV PLAS/AL/PLAS X 5 G  
 11,6 MG/G GEL CREM CT 240 ENV PLAS/AL/PLAS X 5 G  
 11,6 MG/G GEL CREM CT 300 ENV PLAS/AL/PLAS X 5 G  
 estolato de eritromicina 25351.475853/2008-16 02/2025  
 10067 GENERICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0449021/25-5  
 1.2568.0214.001-0 24 Meses  
 25 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + CP MED  
 1.2568.0214.002-9 24 Meses  
 25 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 80 ML + CP MED  
 1.2568.0214.003-7 24 Meses  
 25 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 105 ML + CP MED  
 1.2568.0214.004-5 24 Meses  
 25 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)  
 1.2568.0214.005-3 24 Meses  
 25 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 80 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)  
 1.2568.0214.006-1 24 Meses  
 50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + CP MED  
 1.2568.0214.007-1 24 Meses  
 50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 80 ML + CP MED  
 1.2568.0214.008-8 24 Meses  
 50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 105 ML + CP MED  
 1.2568.0214.009-6 24 Meses  
 50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)  
 1.2568.0214.010-1 24 Meses  
 50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 80 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)

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)

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207  
 fumarato de formoterol di-hidratado  
 FLUIR 25351.268833/2015-45 05/2029  
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0917846/13-5  
 1.7817.0791.001-1 18 Meses  
 12 MCG CAP DURA INAL OR CT BL AL AL X 10 + INAL  
 1.7817.0791.002-8 18 Meses  
 12 MCG CAP DURA INAL OR CT BL AL AL X 20 + INAL  
 1.7817.0791.003-6 18 Meses  
 12 MCG CAP DURA INAL OR CT BL AL AL X 30 + INAL  
 1.7817.0791.004-4 18 Meses  
 12 MCG CAP DURA INAL OR CT BL AL AL X 60 + INAL  
 1.7817.0791.005-2 18 Meses  
 12 MCG CAP DURA INAL OR CT BL AL AL X 10  
 1.7817.0791.006-0 18 Meses  
 12 MCG CAP DURA INAL OR CT BL AL AL X 20  
 1.7817.0791.007-9 18 Meses  
 12 MCG CAP DURA INAL OR CT BL AL AL X 30  
 1.7817.0791.008-7 18 Meses  
 12 MCG CAP DURA INAL OR CT BL AL AL X 60  
 1.7817.0791.009-5 18 Meses  
 12 MCG CAP DURA INAL OR CT BL AL AL X 90 + INAL  
 1.7817.0791.010-9 18 Meses  
 12 MCG CAP DURA INAL OR CT BL AL AL X 90

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135  
 CLORIDRATO DE ETAMBUTOL + ISONIAZIDA + PIRAZINAMIDA + RIFAMPICINA  
 Farmanguinhos rifampicina+isoniazida+pirazinamida+etambutol 25351.499876/2011-80  
 11/2029  
 11859 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO NÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS  
 1052798/23-2  
 1.1063.0140.003-3 24 Meses  
 (150,0 + 75,0 + 400,0 + 275,0) MG COM REV CT BL AL AL X 90  
 1.1063.0140.004-1 24 Meses  
 (150,0 + 75,0 + 400,0 + 275,0) MG COM REV CT BL AL AL X 360  
 1.1063.0140.005-1 24 Meses  
 (150,0 + 75,0 + 400,0 + 275,0) MG COM REV CT BL AL AL X 300

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118  
 ACICLOVIR SÓDICO  
 UNI-VIR 25000.018694/93-07 01/2026  
 1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0882964/15-1  
 1.0497.0194.003-2 24 Meses  
 250 MG PO SOL INFUS IV CT 5 FA VD TRANS + DIL 5 AMP VD TRANS X 10 ML  
 1.0497.0194.004-0 24 Meses  
 250 MG PO SOL INFUS IV CT 5 FA VD TRANS  
 ACICLOVIR SÓDICO  
 ACICLOVIR 25351.655883/2017-97 03/2028  
 10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0336968/18-4  
 (1628 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do fármaco - 0882964/15-1 - 25000.018694/93-07)  
 1.0497.1416.001-4 24 Meses  
 250 MG PO SOL INFUS IV CT 5 FA VD TRANS + DIL 5 AMP VD TRANS X 10 ML  
 1.0497.1416.002-2 24 Meses  
 250 MG PO SOL INFUS IV CT 5 FA VD TRANS

VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. 21798065000102  
 ELEXACAFITOR + TEZACAFITOR + IVACAFITOR + IVACAFITOR  
 TRIKAFTA 25351.254526/2021-91 03/2032  
 11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 0737883/24-1  
 1.3823.0005.001-0 36 Meses  
 (50 + 25 + 37,5) MG COM REV + 75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 56 + 28  
 1.3823.0005.002-9 36 Meses  
 (100 + 50 + 75) MG COM REV + 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 56 + 28

Althaia S.A Indústria Farmacêutica 48344725000719  
 eszopiclona 25351.455567/2024-46 04/2035  
 10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1700355/24-5  
 (11318 MEDICAMENTO INOVADOR - REGISTRO DE MEDICAMENTO COM INOVAÇÃO DIVERSA - 0364833/15-4 - 25351.252967/2015-19)  
 1.3517.0083.001-3 36 Meses  
 1 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
 1.3517.0083.002-1 36 Meses  
 1 MG COM REV CT BL AL AL X 20  
 1.3517.0083.003-1 36 Meses  
 1 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
 1.3517.0083.004-8 36 Meses  
 1 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
 1.3517.0083.005-6 24 Meses  
 2 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
 1.3517.0083.006-4 24 Meses  
 2 MG COM REV CT BL AL AL X 20  
 1.3517.0083.007-2 24 Meses  
 2 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
 1.3517.0083.008-0 24 Meses  
 2 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
 1.3517.0083.009-9 24 Meses  
 3 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
 1.3517.0083.010-2 24 Meses  
 3 MG COM REV CT BL AL AL X 20  
 1.3517.0083.011-0 24 Meses  
 3 MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.3517.0083.012-9 24 Meses  
3 MG COM REV CT BL AL AL X 60

-----  
CIMED INDUSTRIA S.A 02814497000107  
ibuprofeno 25351.008554/2025-62 04/2035  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0078136/25-3  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 4903098/22-1 - 25351.526438/2022-88)  
1.4381.0303.001-6 24 Meses  
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10

-----  
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
hemiFUMARATO DE BISOPROLOL  
BIZO 25351.005436/2025-01 04/2035  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0048501/25-2  
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 2096521/16-4 - 25351.221555/2016-17)  
1.0043.1536.001-1 9 Meses  
1,25 MG COM REV CT BL AL AL X 7  
1.0043.1536.002-8 9 Meses  
1,25 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
1.0043.1536.003-6 9 Meses  
1,25 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.0043.1536.004-4 24 Meses  
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 7  
1.0043.1536.005-2 24 Meses  
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
1.0043.1536.006-0 24 Meses  
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.0043.1536.007-9 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 7  
1.0043.1536.008-7 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
1.0043.1536.009-5 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.0043.1536.010-9 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 7  
1.0043.1536.011-7 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
1.0043.1536.012-5 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30

hemifumarato de bisoprolol 25351.005437/2025-47 04/2035  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0048506/25-3  
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 2096521/16-4 - 25351.221555/2016-17)  
1.0043.1537.001-5 9 Meses  
1,25 MG COM REV CT BL AL AL X 7  
1.0043.1537.002-3 9 Meses  
1,25 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
1.0043.1537.003-1 9 Meses  
1,25 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.0043.1537.004-1 24 Meses  
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 7  
1.0043.1537.005-8 24 Meses  
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
1.0043.1537.006-6 24 Meses  
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.0043.1537.007-4 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 7  
1.0043.1537.008-2 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
1.0043.1537.009-0 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.0043.1537.010-4 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 7  
1.0043.1537.011-2 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
1.0043.1537.012-0 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
claritromicina 25351.005438/2025-91 04/2035  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0048529/25-2  
(1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 1003894/14-9 - 25351.679549/2014-58)

1.0043.1538.001-0 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0043.1538.002-9 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14  
1.0043.1538.003-7 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0043.1538.004-5 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200  
1.0043.1538.005-3 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 210  
cefdinir 25351.008559/2025-95 04/2035  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0078326/25-9  
(11306 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO - 4776755/22-3 - 25351.422205/2022-15)  
1.0043.1539.001-6 33 Meses  
25 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS  
1.0043.1539.002-4 33 Meses  
50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS

-----  
KYMBERG FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 43056264000170  
nistatina + óxido de zinco 25351.450248/2024-44 04/2035  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1650170/24-5  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 420056/05-0 - 25351.353848/2005-01)  
1.9624.0009.001-8 2 Anos  
100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG AL X 60 G  
1.9624.0009.002-6 2 Anos  
100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 60 G (EMB HOSP)  
1.9624.0009.003-4 2 Anos  
100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 50 G (EMB HOSP)

-----  
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126  
ácido tranexâmico 25351.024737/2025-25 04/2035  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0233452/25-6  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 161186/09-1 - 25351.124865/2009-15)  
1.6773.0694.001-0 24 Meses  
250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 12  
1.6773.0694.002-9 24 Meses  
250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 24

-----  
MCG INDUSTRIA FARMACEUTICA E IMPORTAÇÃO LTDA 18755529000180  
aripirazol 25351.007432/2025-59 04/2035  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0070499/25-7  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0269810/12-2 - 25351.187074/2012-81)  
1.7042.0003.001-1 36 Meses

10 MG COM CT BL AL X AL X 10  
1.7042.0003.002-1 36 Meses  
15 MG COM CT BL AL X AL X 30  
1.7042.0003.003-8 36 Meses  
10 MG COM CT BL AL X AL X 30  
1.7042.0003.004-6 36 Meses  
10 MG COM CT BL AL X AL X 500  
1.7042.0003.005-4 36 Meses  
15 MG COM CT BL AL X AL X 10  
1.7042.0003.006-2 36 Meses  
15 MG COM CT BL AL X AL X 500  
1.7042.0003.007-0 36 Meses  
10 MG COM CT BL AL X AL X 100  
1.7042.0003.008-9 36 Meses  
15 MG COM CT BL AL X AL X 100  
hemitartrato de zolpidem 25351.007440/2025-03 04/2035  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0070573/25-0  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 090487/07-2 - 25351.070448/2007-16)  
1.7042.0004.001-7 36 Meses  
10 MG COM REV CT STR AL X 20

1.7042.0004.002-5 36 Meses  
10 MG COM REV CT STR AL X 30  
1.7042.0004.003-3 36 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20  
1.7042.0004.004-1 36 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

-----  
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A 43312503000105  
bromidrato de vortioxetina  
VORXE 25351.247273/2024-42 04/2035  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0592515/24-1  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1270662/23-1 - 25351.769396/2023-59)  
1.0372.0319.001-1 30 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.0372.0319.002-1 30 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.0372.0319.003-8 30 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
1.0372.0319.004-6 30 Meses  
15 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.0372.0319.005-4 30 Meses  
15 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.0372.0319.006-2 30 Meses  
15 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
1.0372.0319.007-0 30 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.0372.0319.008-9 30 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.0372.0319.009-7 30 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60

-----  
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103  
AZITROMICINA  
AZITROMICINA MONOIDRATADA 25351.176455/2013-85 04/2035  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1111295/24-7  
1.5562.0036.001-1 24 Meses  
500MG PO LIOF SOL INFUS CT FA VD TRANS  
1.5562.0036.002-1 24 Meses  
500MG PO LIOF SOL INFUS CX 5 FA VD TRANS  
1.5562.0036.003-8 24 Meses  
500MG PO LIOF SOL INFUS CX 10 FA VD TRANS  
1.5562.0036.004-6 24 Meses  
500MG PO LIOF SOL INFUS CX 25 FA VD TRANS  
1.5562.0036.005-4 24 Meses  
500MG PO LIOF SOL INFUS CX 50 FA VD TRANS  
1.5562.0036.006-2 24 Meses  
500MG PO LIOF SOL INFUS CX 100 FA VD TRANS

-----  
BL INDÚSTRIA OTICA LTDA 27011022000103  
LATANOPROSTA  
Arulatan 25351.679993/2012-94 04/2035  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1146243/24-3  
1.1961.0018.001-5 24 Meses  
50 MCG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANSL X 2,5 ML

-----  
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110  
BESILATO DE ANLIDIPINO 25351.534857/2011-18 04/2035  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1160064/24-5  
1.5584.0194.001-1 18 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 30  
1.5584.0194.002-1 18 Meses  
5 MG COM CX BL AL PLAS PVC AMB X 240  
1.5584.0194.003-8 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 30  
1.5584.0194.004-6 24 Meses  
10 MG COM CX BL AL PLAS PVC AMB X 240  
BROMETO DE IPATRÓPIO 25351.535018/2011-94 04/2035  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1097496/24-4  
1.5584.0104.001-0 18 Meses  
0,25 MG/ML SOL P/ INAL CT FR VD AMB GOT X 20 ML  
1.5584.0104.002-9 18 Meses  
0,25 MG/ML SOL P/ INAL CX 50 FR VD AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)  
MUIPIROCINA  
BACTRONEO 25351.543238/2011-32 04/2035  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1097197/24-7  
1.5584.0342.001-5 24 Meses  
20 MG/G POM DERM CT BG AL X 15 G  
1.5584.0342.002-3 24 Meses  
20 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 15 G

-----  
CIMED INDUSTRIA S.A 02814497000107  
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA  
ALERGOMINE 25351.286818/2008-16 04/2035  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0980644/24-1  
1.4381.0149.001-1 24 Meses  
0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED  
1.4381.0149.002-8 24 Meses  
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G  
1.4381.0149.003-6 24 Meses  
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

-----  
EUGIA PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 44639493000180  
meropeném tri-hidratado  
meropenem 25351.029017/2023-94 03/2035  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1229530/24-0

1.7420.0003.001-0 24 Meses  
500 MG PO SOL INJ CT 01 FA VD TRANS X 15 ML  
1.7420.0003.002-9 24 Meses  
500 MG PO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 15 ML  
1.7420.0003.003-7 24 Meses  
500 MG PO SOL INJ CT 01 FA VD TRANS X 15 ML + AMP PLAS TRANS X 10 ML  
1.7420.0003.004-5 24 Meses  
500 MG PO SOL INJ CT 01 FA VD TRANS X 15 ML + 01 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML  
1.7420.0003.005-3 24 Meses  
500 MG PO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 15 ML + 10 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML  
1.7420.0003.006-1 24 Meses  
1 G PO SOL INJ CT 01 FA VD TRANS X 20 ML  
1.7420.0003.007-1 24 Meses  
1 G PO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 20 ML  
1.7420.0003.008-8 24 Meses  
1 G PO SOL INJ CT 01 FA VD TRANS X 20 ML + 01 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML  
1.7420.0003.009-6 24 Meses  
1 G PO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 20 ML + 10 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML

-----  
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
mesilato de doxazosina 25351.581089/2014-57 03/2035  
10602 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0467505/24-3

1.0043.1114.001-5 24 Meses  
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0043.1114.002-3 24 Meses  
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15  
1.0043.1114.003-1 24 Meses  
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0043.1114.004-1 24 Meses  
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0043.1114.005-8 24 Meses  
4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0043.1114.006-6 24 Meses  
4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0043.1114.007-4 24 Meses  
4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0043.1114.008-2 24 Meses  
4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.0043.1114.009-0 24 Meses  
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.0043.1114.010-4 24 Meses  
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90  
1.0043.1114.011-2 24 Meses  
4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90

-----  
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176  
SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA  
ANDROCORTIL 25000.000127/96-10 04/2035  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0653273/24-0  
1.0370.0463.001-1 24 Meses  
100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL POLIET TRANS X 2 ML  
1.0370.0463.002-1 24 Meses  
500 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL POLIET INC X 4 ML  
1.0370.0463.003-8 24 Meses  
100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS  
1.0370.0463.004-6 24 Meses  
100 MG PO LIOF SOL INJ CX 50 FA VD TRANS  
1.0370.0463.005-4 24 Meses  
500 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS  
1.0370.0463.006-2 24 Meses  
500 MG PO LIOF SOL INJ CX 50 FA VD TRANS  
Acebrofilina 25351.259298/2004-45 04/2035  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0743970/24-9

1.0370.0462.009-1 24 Meses  
5 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 120ML + COP MED  
1.0370.0462.010-5 24 Meses  
5 MG/ML XPE CX 25 FR PLAS OPC X 120ML + 25 COP MED (EMB HOSP)  
1.0370.0462.011-3 24 Meses  
5 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 120ML + 50 COP MED (EMB HOSP)  
1.0370.0462.012-1 24 Meses  
5 MG/ML XPE CX 100 FR PLAS OPC X 120ML + 100 COP MED (EMB HOSP)  
1.0370.0462.013-1 24 Meses  
10 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 120ML + COP MED  
1.0370.0462.014-8 24 Meses  
10 MG/ML XPE CX 25 FR PLAS OPC X 120ML + 25 COP MED (EMB HOSP)  
1.0370.0462.015-6 24 Meses  
10 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 120ML + 50 COP MED (EMB HOSP)  
1.0370.0462.016-4 24 Meses  
10 MG/ML XPE CX 100 FR PLAS OPC X 120ML + 100 COP MED (EMB HOSP)  
1.0370.0462.017-2 24 Meses  
5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120ML + COP MED  
1.0370.0462.018-0 24 Meses  
5 MG/ML XPE CX 25 FR VD AMB X 120ML + 25 COP MED (EMB HOSP)  
1.0370.0462.019-9 24 Meses  
5 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120ML + 50 COP MED (EMB HOSP)  
1.0370.0462.020-2 24 Meses  
5 MG/ML XPE CX 100 FR VD AMB X 120ML + 100 COP MED (EMB HOSP)  
1.0370.0462.021-0 24 Meses  
10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120ML + COP MED  
1.0370.0462.022-9 24 Meses  
10 MG/ML XPE CX 25 FR VD AMB X 120ML + 25 COP MED (EMB HOSP)  
1.0370.0462.023-7 24 Meses  
10 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120ML + 50 COP MED (EMB HOSP)  
1.0370.0462.024-5 24 Meses  
10 MG/ML XPE CX 100 FR VD AMB X 120ML + 100 COP MED (EMB HOSP)  
1.0370.0462.025-3 24 Meses  
10 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + COP  
1.0370.0462.026-1 24 Meses  
10MG/ML XPE CX 25 FR PET AMB X 120 ML + 25 COP (EMB HOSP)  
1.0370.0462.027-1 24 Meses  
10MG/ML XPE CX 50 FR PET AMB X 120 ML + 50 COP (EMB HOSP)  
1.0370.0462.028-8 24 Meses  
10MG/ML XPE CX 100 FR PET AMB X 120 ML + 100 COP (EMB HOSP)  
1.0370.0462.029-6 24 Meses  
5MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120ML + COP  
1.0370.0462.030-1 24 Meses  
5MG/ML XPE CX 25 FR PET AMB X 120ML + 25 COP (EMB HOSP)  
1.0370.0462.031-8 24 Meses  
5MG/ML XPE CX 50 FR PET AMB X 120ML + 50 COP (EMB HOSP)  
1.0370.0462.032-6 24 Meses  
5MG/ML XPE CX 100 FR PET AMB X 120ML + 100 COP (EMB HOSP)

LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA 61150447000131  
MONONITRATO DE ISOSSORBIDA  
MONOCORDIL 25001.008972/84 03/2035  
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 1029644/24-1  
1.0146.0052.001-3 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20  
1.0146.0052.002-1 24 Meses  
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20  
1.0146.0052.008-6 24 Meses  
50 MG CAP RETARD CT 2 BL X 12  
1.0146.0052.009-4 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0146.0052.015-9 24 Meses  
50 MG CAP RETARD CT BL AL PLAS INC X 15  
1.0146.0052.016-7 24 Meses  
50 MG CAP RETARD CT 2 BL AL PLAS INC X 15

1.0146.0052.017-5 24 Meses  
20 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10  
1.0146.0052.018-3 24 Meses  
40 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10  
1.0146.0052.019-1 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15  
1.0146.0052.020-5 24 Meses  
20 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15  
1.0146.0052.021-3 24 Meses  
20 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 15  
1.0146.0052.022-1 24 Meses  
20 MG COM CT 4 BL AL PLAS INC X 15  
1.0146.0052.023-1 24 Meses  
20 MG COM CT 5 BL AL PLAS INC X 15  
1.0146.0052.024-8 24 Meses  
20 MG COM CT 6 BL AL PLAS INC X 15  
1.0146.0052.025-6 24 Meses  
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15  
1.0146.0052.026-4 24 Meses  
40 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15  
1.0146.0052.027-2 24 Meses  
40 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 15  
1.0146.0052.028-0 24 Meses  
40 MG COM CT 4 BL AL PLAS INC X 15  
1.0146.0052.029-9 24 Meses  
40 MG COM CT 5 BL AL PLAS INC X 15  
1.0146.0052.030-2 24 Meses  
40 MG COM CT 6 BL AL PLAS INC X 15  
1.0146.0052.039-6 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT BL AL PLAS TRANS X 50  
1.0146.0052.040-1 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT BL AL PLAS TRANS X 100  
1.0146.0052.043-4 24 Meses  
40 MG COM CT 50 BL AL PLAS INC X 1 ( EMB HOSP)  
1.0146.0052.044-2 24 Meses  
20 MG COM CT 50 BL AL PLAS INC X 1 ( EMB HOSP)  
1.0146.0052.045-0 24 Meses  
20 MG COM CT 100 BL AL PLAS INC X 1 ( EMB HOSP)  
1.0146.0052.046-9 24 Meses  
40 MG COM CT 100 BL AL PLAS INC X 1 ( EMB HOSP)  
1.0146.0052.047-7 24 Meses  
50 MG CAP RETARD CT 50 BL AL PLAS INC X 1( EMB HOSP)  
1.0146.0052.048-5 24 Meses  
50 MG CAP RETARD CT 100 BL AL PLAS INC X1 (EMB HOSP)

-----  
PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133  
EXEMESTANO  
AROMASIN 25351.099743/2017-91 04/2035  
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 1111236/24-1  
1.2110.0397.002-0 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30

-----  
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116  
EZETIMIBA 25351.243530/2014-90 03/2035  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1229871/24-1  
1.0047.0538.001-5 36 Meses  
10 MG COM CT BL AL AL X 20  
1.0047.0538.002-3 36 Meses  
10 MG COM CT BL AL AL X 30  
1.0047.0538.003-1 36 Meses  
10 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.0047.0538.004-1 36 Meses  
10 MG COM CT BL AL AL X 60  
ATORVASTATINA CÁLCICA  
ATORVASTATINA CALCICA 25351.677089/2011-93 04/2035  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1338861/24-7  
1.0047.0543.001-2 24 Meses  
10 MG COM REV CT AL/AL X 10  
1.0047.0543.002-0 24 Meses  
10 MG COM REV CT AL/AL X 30  
1.0047.0543.003-9 24 Meses  
10 MG COM REV CT AL/AL X 60  
1.0047.0543.004-7 24 Meses  
20 MG COM REV CT AL/AL X 30  
1.0047.0543.005-5 24 Meses  
20 MG COM REV CT AL/AL X 10  
1.0047.0543.006-3 24 Meses  
20 MG COM REV CT AL/AL X 60  
1.0047.0543.007-1 24 Meses  
40 MG COM REV CT AL/AL X 30  
1.0047.0543.008-8 24 Meses  
40 MG COM REV CT AL/AL X 60

-----  
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092  
CAPTOPRIL 25351.693607/2014-13 04/2035  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1097314/24-3  
1.8326.0127.007-4 24 Meses  
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

-----  
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123  
temozolomida 25351.441437/2013-71 03/2035  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1158939/24-8  
1.4682.0039.005-8 24 Meses  
20 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 5  
1.4682.0039.009-0 24 Meses  
100 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 5  
1.4682.0039.014-7 24 Meses  
140 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 5  
1.4682.0039.018-1 24 Meses

250 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 5

1.4682.0039.022-8 24 Meses

5 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 5

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135

dolutegravir sódico 25351.693841/2020-50 10/2030

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0162982/25-4

(11092 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova apresentação - 0140482/25-2 - 25351.198175/2013-70)

1.1063.0153.004-2 24 Meses

50 MG COM REV CX 35 FR PLAS PEAD OPC X 30

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110

dolutegravir sódico

TIVICAY 25351.198175/2013-70 02/2029

11092 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 0140482/25-2

1.0107.0300.004-1 24 Meses

50 MG COM REV CX 35 FR PLAS PEAD OPC X 30

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992

HEDERA HELIX L.

LIBERAFLUX 25351.265861/2012-56 11/2028

10619 MEDICAMENTO FITOTERAPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 1641939/24-1

1.0573.0460.001-5 24 Meses

7,5 MG XPE CT FR VD AMB X 30 ML + COP

1.0573.0460.002-3 24 Meses

7,5 MG XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP

1.0573.0460.003-1 24 Meses

7,5 MG XPE CT FR VD AMB X 200 ML + COP

1.0573.0460.004-1 24 Meses

7,5 MG XPE CT FR PLAS PET AMB X 30 ML + COP

1.0573.0460.005-8 24 Meses

7,5 MG XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP

1.0573.0460.006-6 24 Meses

7,5 MG XPE CT FR PLAS PET AMB X 200 ML + COP

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192

CLORETO DE POTÁSSIO + CITRATO DE SÓDIO DI-HIDRATADO + CLORETO DE SÓDIO + GLICOSE ANIDRA

REHIDRAT 25992.006853/55 11/2025

1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1644052/24-8

1.0043.0690.005-8 24 Meses

(48,93 + 64,30 + 57,50 + 791,55) MG/G PO SOL OR CT 2 ENV PAP X 7,625 G (SABOR LARANJA)

1.0043.0690.006-6 24 Meses

(48,93 + 64,30 + 57,50 + 791,55) MG/G PO SOL OR CT 6 ENV PAP X 7,625 G (SABOR LARANJA)

1.0043.0690.007-4 24 Meses

(48,93 + 64,30 + 57,50 + 791,55) MG/G PO SOL OR CT 12 ENV PAP X 7,625 G (SABOR LARANJA)

1.0043.0690.008-2 24 Meses

(48,93 + 64,30 + 57,50 + 791,55) MG/G PO SOL OR CT 24 ENV PAP X 7,625 G (SABOR LARANJA)

1.0043.0690.009-0 24 Meses

(48,93 + 64,30 + 57,50 + 791,55) MG/G PO SOL OR CT 48 ENV PAP X 7,625 G (SABOR LARANJA)

MARIAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 60726692000181

trometamol cetorolaco

INSTANTI SL 25351.110913/2022-06 04/2035

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0719852/22-3

1.0155.0252.001-2 24 Meses

10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 4

1.0155.0252.002-0 24 Meses

10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 5

1.0155.0252.003-9 24 Meses

10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10

1.0155.0252.004-7 24 Meses

10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 15

1.0155.0252.005-5 24 Meses

10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20

1.0155.0252.006-3 24 Meses

10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.428, DE 11 DE ABRIL DE 2025

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE

NUMERO DE REGISTRO VALIDADE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

LABORATÓRIOS BALDACCİ LTDA 61150447000131

MONONITRATO DE ISOSSORBIDA

MONOCORDİL 25001.008972/84 03/2025

10084 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 0461112/25-8

1.0146.0052.006-8 24 Meses

5 MG/COMP CX FR VD AMB X 30

1.0146.0052.007-6 24 Meses

40 MG/ML SOL ORAL CX FR VD CGT X 15 ML

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.429, DE 11 DE ABRIL DE 2025

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

NOME DO PRODUTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DA AUTORIZAÇÃO

SANITÁRIA

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE

AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA VALIDADE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166

canabidiol

CANABIDIOL PRATI DONADUZZI 20 MG 25351.958978/2024-99 04/2030

11537 PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA (COM CONCENTRAÇÃO DE THC ATÉ 0,2%) 0120487/24-1

1.2568.0358.001-4 12 Meses

20 MG COM CT BL AL/AL X 10

Não Informado

1.2568.0358.002-2 12 Meses

20 MG COM CT BL AL/AL X 12

Não Informado

1.2568.0358.003-0 12 Meses

20 MG COM CT BL AL/AL X 15

Não Informado

1.2568.0358.004-9 12 Meses

20 MG COM CT BL AL/AL X 20

Não Informado

1.2568.0358.005-7 12 Meses

20 MG COM CT BL AL/AL X 30

Não Informado

1.2568.0358.006-5 12 Meses

20 MG COM CT BL AL/AL X 40

Não Informado

1.2568.0358.007-3 12 Meses

20 MG COM CT BL AL/AL X 60

Não Informado

1.2568.0358.008-1 12 Meses

20 MG COM CT BL AL/AL X 90

Não Informado

1.2568.0358.032-4 12 Meses

20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10

Não Informado

1.2568.0358.033-2 12 Meses

20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12

Não Informado

1.2568.0358.034-0 12 Meses

20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15

Não Informado

1.2568.0358.035-9 12 Meses

20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

Não Informado

1.2568.0358.036-7 12 Meses

20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

Não Informado

1.2568.0358.037-5 12 Meses

20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40

Não Informado

1.2568.0358.038-3 12 Meses

20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

Não Informado

1.2568.0358.039-1 12 Meses

20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90

Não Informado

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.430, DE 11 DE ABRIL DE 2025

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

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

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA

NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO

EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª

EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE

(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

AMLODIL 25351.031204/00-15

1388808/24-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente

besilato de anlodipino 25351.284794/2018-32

1465928/24-0 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1388808/24-1 - 25351.031204/00-15)

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A  
CILOXAN 25351.660593/2012-61  
1393169/24-5 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de detentor de CADIFA (maior)  
-----  
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA  
bosentana 25351.202988/2015-31  
1405950/24-9 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração maior do processo de produção do medicamento  
-----

TEVA FARMACÊUTICA LTDA.  
RAGIONE 25351.287055/2019-01  
1154300/24-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA  
cloridrato de metilfenidato 25351.040416/2021-44  
1230967/24-2 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 1154300/24-1 - 25351.287055/2019-01)  
-----

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.  
ATLANSIL 25351.627031/2019-71  
0247724/24-6 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA  
cloridrato de amiodarona 25351.110114/2018-45  
0368458/24-0 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 0247724/24-6 - 25351.627031/2019-71)  
OROXADIN 25351.627496/2019-22  
0352407/24-8 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.431, DE 11 DE ABRIL DE 2025

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

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

FITOSIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO FARMACEUTICA LTDA 47673456000186  
canabidiol  
CANABIDIOL CANNAVA 25351.011598/2025-70 04/2030  
11537 PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA (COM  
CONCENTRAÇÃO DE THC ATÉ 0,2%) 0107226/25-1  
100 MG/ML SOL GOT CT FR PLAS AMB X 10 + CTG  
Não Informado  
-----

PORTO SUL COMERCIAL LTDA 27406367000166  
canabidiol  
CANABIDIOL GREEN WELL BEING 25351.453493/2024-11 04/2030  
11537 PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA (COM  
CONCENTRAÇÃO DE THC ATÉ 0,2%) 1681706/24-5  
1500 MG/ ML SOL GOT CT FR VD AMB X 30  
Não Informado

#### RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 451, de 2 de fevereiro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 25, de 5 de fevereiro de 2024, Seção 1, Pág. 63, referente ao processo nº 25351.333370/2022-95:

Onde se lê:  
(...)  
EMS S/A 57507378000365  
Passiflora incarnata L.  
SOMINEX PI 25351.333370/2022-95 02/2034  
10688 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
4613763/22-7  
1.0235.1439.001-2 24 Meses  
350 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20  
Leia-se:  
(...)  
EMS S/A 57507378000365  
Passiflora incarnata L.  
SOMINEX PI 25351.333370/2022-95 02/2034  
10688 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
4613763/22-7  
1.0235.1439.001-2 36 Meses  
350 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20

#### RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 1.098 de 21 de março de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 56, de 24/03/2025, Seção 1, Pág. 99, referente ao processo nº 253510027830143:

Onde se lê:  
(...)  
DISSULFETO FERROSO + MERCURIUS SULPHURATUS RUBER  
PYRIT - ZINNOBER 25351.002783/01-43 03/2027  
10275 DINAMIZADO - ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA (OU FOLHETO)  
0940602/24-6  
11384 DINAMIZADO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0927667/24-0  
1.0061.0067.001-0 24 Meses  
D3 GLOB CT FR VD AMB X 80 G  
Leia-se:  
(...)  
DISSULFETO FERROSO + MERCURIUS SULPHURATUS RUBER  
PYRIT - ZINNOBER 25351.002783/01-43 03/2027  
10275 DINAMIZADO - ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA (OU FOLHETO)  
0940602/24-6  
11384 DINAMIZADO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0927667/24-0  
1.0061.0067.001-0 24 Meses  
D3 COM CT FR VD AMB X 80

#### RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 1.175, de 27 de março de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 61, de 31/03/2025, Seção 1, Pág. 214, referente ao processo nº 25000.003864/81:

Onde se lê:  
(...)  
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA -  
44.010.437/0001-81  
25000.003864/81 0349791/25-2  
RECALPLEX CLORIDRATO DE TIAMINA+ FOSFATO SÓDICO DE RIBOFLAVINA+  
CLORIDRATO DE PIRIDOXINA+ CIANOCOBALAMINA+ NICOTINAMIDA+ DEXPANTENOL  
107150035  
(...)  
Leia-se:  
(...)  
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA -  
44.010.437/0001-81  
25000.003864/81 0341979/25-2  
RECALPLEX CLORIDRATO DE TIAMINA+ FOSFATO SÓDICO DE RIBOFLAVINA+  
CLORIDRATO DE PIRIDOXINA+ CIANOCOBALAMINA+ NICOTINAMIDA+ DEXPANTENOL  
107150035  
(...)

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

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.410, DE 10 DE ABRIL DE 2025

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

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

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta Resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

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

INSTITUTO BUTANTAN  
25351337910202218 VACINA MENINGOCÓCICA ACWY (CONJUGADA)  
1084664246 PRODUTO BIOLÓGICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(25351033642201707 - 1010427245 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada)

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.411, DE 10 DE ABRIL DE 2025

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

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

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

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

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187  
DARATUMUMABE  
DALINVI 25351.787862/2015-68 01/2027  
11881 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 0921888/23-2  
11890 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MAIOR 0933541/23-2  
11897 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 11. INCLUSÃO DE UMA NOVA ETAPA DE ESPERA OU ALTERAÇÃO NOS PARÂMETROS DE UMA ETAPA DE ESPERA JÁ APROVADA - MODERADA 0921898/23-0  
1.1236.3414.004-4 24 Meses  
1800 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 15 ML  
DARATUMUMABE  
-----

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155  
CONCIZUMABE  
ALHEMO® 25351.209991/2024-11 04/2035  
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 0526616/24-5  
1.1766.0045.001-7 36 Meses  
15 MG SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS 1,5 ML X 1 SIST APLIC PLAS  
1.1766.0045.002-5 36 Meses  
60 MG SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS 1,5 ML X 1 SIST APLIC PLAS  
1.1766.0045.003-3 36 Meses  
150 MG SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS 1,5 ML X 1 SIST APLIC PLAS  
1.1766.0045.004-1 24 Meses  
300 MG SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS 3 ML X 1 SIST APLIC PLAS  
CONCIZUMABE

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133  
VACINA COVID-19  
COMIRNATY 25351.023179/2021-57 02/2029  
11925 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 38. ALTERAÇÃO DO ADJUVANTE QUÍMICO/SINTÉTICO - MODERADA 1102933/23-1  
11925 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 38. ALTERAÇÃO DO ADJUVANTE QUÍMICO/SINTÉTICO - MODERADA 1103015/23-1  
1.2110.0481.002-7 18 Meses  
30 MCG/DOSE SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML  
1.2110.0481.003-5 18 Meses  
30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML  
1.2110.0481.004-3 18 Meses  
10 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML  
1.2110.0481.005-1 18 Meses  
30 MCG/DOSE SUS INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML  
1.2110.0481.006-1 18 Meses  
3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML  
1.2110.0481.007-8 18 Meses  
30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML  
1.2110.0481.008-6 18 Meses  
10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML  
1.2110.0481.009-4 18 Meses  
10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML  
VACINA COVID-19

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116  
ETANERCEPTE  
ERELZI 25351.401559/2016-09 12/2034  
11932 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 0714996/22-4  
1.0047.0629.001-1 36 Meses  
25 MG SOL INJ CT BL PLAS X 1 SER VD PREENC C/ AGU X 0,5 ML  
1.0047.0629.002-8 36 Meses  
25 MG SOL INJ CT BL PLAS X 2 SER VD PREENC C/ AGU X 0,5 ML  
1.0047.0629.003-6 36 Meses  
25 MG SOL INJ CT BL PLAS X 4 SER VD PREENC C/ AGU X 0,5 ML  
1.0047.0629.004-4 36 Meses  
25 MG SOL INJ CT BL PLAS X 12 SER VD PREENC C/ AGU X 0,5 ML  
1.0047.0629.005-2 36 Meses  
50 MG SOL INJ CT BL PLAS X 1 SER VD PREENC C/ AGU X 1 ML  
1.0047.0629.006-0 36 Meses  
50 MG SOL INJ CT BL PLAS X 2 SER VD PREENC C/ AGU X 1 ML  
1.0047.0629.007-9 36 Meses  
50 MG SOL INJ CT BL PLAS X 4 SER VD PREENC C/ AGU X 1 ML  
1.0047.0629.008-7 36 Meses  
50 MG SOL INJ CT BL PLAS X 12 SER VD PREENC C/ AGU X 1 ML  
1.0047.0629.009-5 36 Meses  
50 MG SOL INJ CT 1 CAN PREENC X 1 ML + SIST APLIC PLAS  
1.0047.0629.010-9 36 Meses  
50 MG SOL INJ CT 2 CAN PREENC X 1 ML + SIST APLIC PLAS  
1.0047.0629.011-7 36 Meses  
50 MG SOL INJ CT 4 CAN PREENC X 1 ML + SIST APLIC PLAS  
1.0047.0629.012-5 36 Meses  
50 MG SOL INJ CT 12 CAN PREENC X 1 ML + SIST APLIC PLAS  
ETANERCEPTE

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156  
PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 6 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 11 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 16 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 18  
VACINA PAPILOMAVIRUS HUMANO 6, 11, 16 E 18 (RECOMBINANTE) 25351.789275/2014-46 03/2030  
11900 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 15. ALTERAÇÃO DOS TESTES DE CONTROLE EM PROCESSO E/OU DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO APLICADOS DURANTE A FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1200352/23-2  
1.2234.0044.001-3 36 Meses  
SUS INJ IM CT 10 FA VD INC TAMPÁ FLUROTEC X 0,5 ML  
PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 6 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 11 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 16 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 18

ULTRAGENYX BRASIL FARMACEUTICA LTDA 27724245000118  
EVINACUMABE  
EVKEEZA 25351.625623/2023-35 08/2034  
11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO 1607833/24-1  
1.3964.0004.001-7 36 Meses  
150 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 2,3 ML  
1.3964.0004.002-5 36 Meses  
150 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 8 ML  
EVINACUMABE

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

### 3ª DIRETORIA

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

### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.423, DE 11 DE ABRIL DE 2025

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

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

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

DICINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE TABACOS LIMITADA  
CNPJ: 10.742.854/0001-05  
Marca: X-LINT WHITE (cigarro com filtro) - embalagem primária box e maço  
Processo: 25351.424453/2024-54  
Expediente: 1413216/24-8  
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.424, DE 11 DE ABRIL DE 2025

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

Art.1º Cancelar, a pedido da empresa, o registro do produto fumígeno derivados do tabaco, conforme anexo.

Art. 2º A empresa tem 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

SOUZAPAIOL VASCONCELOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO CIGARRO DE PALHA LTDA

CNPJ: 32.956.729/0001-22

Marca: SOUZA PAIOL TRADICIONAL (cigarro de palha)

Processo: 25351.717110/2023-50

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

## GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.399, DE 10 DE ABRIL DE 2025

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

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

3P2L SÖLÜÇÖES HÖSPITALARES LTDA / 55.595.756/0001-12  
Compat® StayPut  
25351.047509/2025-23 / 83004859003  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0436614251  
Compat® DualPort  
25351.045506/2025-55 / 83004859002  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0417129254

ĀBĀSĀNTÖS DĪSTRĪBŪDÖRĀ LTDA / 23.359.559/0001-08  
SERINGA PARA INJEÇÃO DE CONTRASTE  
25351.047302/2025-59 / 81845099014  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0434715255

ĀLFĒR SCĪENTĪFĪC ĒQŪPĀMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA / 43.728.233/0001-18  
REFRIGERADOR CIENTÍFICO, CÂMARA PARA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS, HEMODERIVADOS E TERMOLÁBEIS/CONSERVADORA/GELADEIRA/ REFRIGERADOR PARA VACINAS / ULTRAFREEZER PARA PRODUTOS BIOMEDICOS E BLAST FREEZER.  
25351.037876/2025-19 / 83009129001  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0346724252

ĀLLĒNT COMĒRCĪO, ĪMPÖRTACAO E DISTRIBUICAO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA. / 17.781.132/0001-09  
Processadora de Imagem  
25351.042970/2025-90 / 81070509008  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0394166256

ĀNCÖRÖP CÖNSŪLTÖRIĀ LTDA / 30.322.230/0001-38  
BANDAGEM WS  
25351.045468/2025-31 / 81913440008  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0416704255

ĀNGĒL CĀRĒ SÖLÜÇÖES Ē INOVACOES PARA MEDICINA LTDA / 08.800.570/0001-78  
Surgical Navigation Kit General  
25351.045520/2025-59 / 80770610005  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0417341253

ĀS2 COMĒRCĪO ĪMPÖRTĀCAO E EXPORTACAO LTDA - EPP / 13.598.814/0001-11  
KIT CĀNULA PARA NEUROMONITORIZAÇÃO NEUROSIGN V4 - TIREOIDE 6.0  
25351.041168/2025-82 / 80969869012  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0376784253  
KIT CĀNULA PARA NEUROMONITORIZAÇÃO NEUROSIGN V4 - FACIAL  
25351.041201/2025-74 / 80969869013  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0377221252

ĀTLĀNTĪCÖ MĒDICĪNĀ ĒSPECIALIZADA LTDA / 33.344.678/0001-40  
KIT CĀNULA DE ABRANGÊNCIA MESCLA  
25351.044928/2025-11 / 81937619021  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0409432253

B.V. ĪNDŪSTRĪĀ & CÖMĒRCĪO DE MOVEIS LTDA / 25.247.186/0001-09  
CADEIRA DE COLETA DE SANGUE  
25351.044911/2025-56 / 81604440001  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0409222259

BĪÖĀCTĪVE BĪÖMĀTERĪĀIS S.A. / 09.474.192/0001-42  
DiscMap  
25351.036328/2025-71 / 80951059026  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0333866258

-----

BOA FORMA CONFECÇÕES LTDA / 07.628.347/0001-22  
FAIXA MENTONEIRA FORMA MODELADORES  
25351.046407/2025-91 / 82765310012  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0425443256  
MANGA PÓS CIRURGICA FORMA MODELADORES  
25351.046481/2025-15 / 82765310016  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0426092252  
FAIXA DE PAPADA FORMA MODELADORES  
25351.046421/2025-94 / 82765310013  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0425600254  
SUTIÃ PÓS-CIRURGICO COM MANGA FORMA MODELADORES  
25351.046444/2025-07 / 82765310014  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0425840255  
FAIXA ESTABILIZADORA FORMA MODELADORES  
25351.046487/2025-84 / 82765310017  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0426183258  
TALA LATERAL PÓS-CIRÚRGICA FORMA MODELADORES  
25351.046508/2025-61 / 82765310018  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0426343255  
BERMUDA PÓS-OPERATÓRIA FORMA MODELADORES  
25351.046480/2025-62 / 82765310015  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0426076257  
CAMISETA FEMININA PÓS CIRÚRGICA FORMA MODELADORES  
25351.046385/2025-69 / 82765310008  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0425266257  
Kit Tala Abominal pos cirurgica  
25351.046386/2025-11 / 82765310009  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0425267253  
MODELADOR PÓS-CIRÚRGICO MASCULINO FORMA MODELADORES  
25351.046395/2025-02 / 82765310010  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0425358259  
CAMISETA MASCULINA PÓS CIRÚRGICA FORMA MODELADORES  
25351.046397/2025-93 / 82765310011  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0425369251

BRASIL MED CARE IMPORTACAO EXPORTACAO COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA /  
17.152.616/0001-80  
KIT CATETER PARA PUNÇÃO ARTERIAL  
25351.046512/2025-20 / 81045429041  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0426362250

BRASMO INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 00.714.387/0001-48  
Máscara facial descartável TNT  
25351.044953/2025-97 / 83027620003  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0409684252

BRAZIL 3 BUSINESS PARTICIPAÇÕES LTDA ME / 10.515.403/0001-27  
Lavadora Termodesinfetadora STEELCO  
25351.036315/2025-01 / 81491649001  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0333754255

BUZZY COMERCIAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME / 18.980.014/0001-84  
VIVOSTAT PROCESSOR UNIT PRO 800  
25351.037900/2025-10 / 81150729006  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0346892252

CAMAHE-INDÚSTRIA E COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA  
SAUDE / 10.220.940/0001-40  
Kit Cirúrgico Plus II  
25351.047281/2025-71 / 80670169027  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0434498254  
Kit Cirúrgico Universal Plus III  
25351.047510/2025-58 / 80670169029  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0436616254  
Kit Cirúrgico Universal Plus IV  
25351.047366/2025-50 / 80670169028  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0435216252

CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA /  
40.175.705/0001-64  
Equipo para coleta de Plasma  
25351.045549/2025-31 / 10234409042  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0417595255

CHROME TECNOLOGIA INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO EXPORTACAO LTDA /  
22.208.295/0001-29  
Detector Digital de Raios-X  
25351.034719/2025-51 / 81383899001  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0319682251

COSTA VAZ COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 20.020.958/0001-51  
Cartucho com Agulhas Descartáveis para Tatuagem  
25351.045535/2025-17 / 82244659021  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0417465254  
Cartucho com Agulhas Descartáveis para Tatuagem  
25351.045530/2025-94 / 82244659019  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0417420251  
Cartucho com Agulhas Descartáveis para Tatuagem  
25351.045534/2025-72 / 82244659020  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0417456255

DOM LAB TERAPEÚTICA LTDA / 41.578.249/0001-66  
Agulha Descartável para Caneta de Insulina  
25351.046742/2025-99 / 82812719001  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0430395256

Domó Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03  
Oxímetro de pulso  
25351.043866/2025-12 / 81464759054  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0402238257

ECOMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 29.992.682/0001-48  
PowerShocker Longest Plus  
25351.038652/2025-24 / 10337859027  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0353061255

EFFORT PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA / 37.323.224/0001-44  
Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação Stimy Rad  
25351.047347/2025-23 / 82328869012  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0435041258  
Cânula de Corte Oscilante ORL  
25351.047345/2025-34 / 82328869011  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0435029258  
Kit Intratome Discal  
25351.047299/2025-73 / 82328869010  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0434704253  
Cânula de Desbaste de Ângulo Variável

25351.045505/2025-19 / 82328869006  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0417119259  
Cânula de Dissectomia Percutânea Arquimed  
25351.045514/2025-00 / 82328869007  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0417202253  
Cânula Descartável de Proteção para Eletrodo  
25351.045538/2025-51 / 82328869008  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0417493258  
Cânula de Bloqueio e Estimulação Nano T  
25351.047508/2025-89 / 82328869013  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0436613255  
Kit Endotome Discal  
25351.047257/2025-32 / 82328869009  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0434306258

ELS SOLUTIONS DO BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA. / 13.219.337/0001-  
36  
NEODYE DUO  
25351.028272/2025-81 / 81915619003  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0262856255

ENGEORTHO INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA /  
36.006.124/0001-21  
PINO E FIO NÃO ABSORVIVEL  
25351.046445/2025-43 / 82075150012  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0425847250

FIRSTLAB INDÚSTRIA IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS  
LTDA / 27.089.709/0001-61  
Família Microtubos Para Coleta De Sangue  
25351.028264/2025-35 / 81628880088  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0262759250

FORTECARE INDÚSTRIA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 08.474.646/0001-12  
7Lives Equipo para Transusão de Sangue e Hemoderivados para Bomba de Infusão  
25351.047273/2025-25 / 80463919034  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0434410250

FREITAS REUPKE COMÉRCIO LTDA / 34.450.269/0001-91  
Bandagem Movetape  
25351.046585/2025-11 / 83125870001  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0427887259

G-MEDICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 24.227.210/0001-  
85  
Kit Dreno Espiral G-MEDICAL (Dreno e Agulha-Guia)  
25351.046672/2025-79 / 81845129002  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0429048254

GENESYSMED BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 33.412.395/0001-  
99  
IMOBILIZADORES ACTIVARMOR BY GENESYSMED  
25351.046482/2025-51 / 81963410004  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0426097254

GLOBOMEDICAL PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP / 05.753.148/0001-10  
Fixador Hexapod Betta  
25351.046412/2025-01 / 80218280018  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0425509257

GN RESOUND PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 51.710.358/0001-49  
Família Intra-auricular Beltone Serene  
25351.044954/2025-31 / 10293049030  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0409692255

GRAPHENANO BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO DE COMERCIO DE PRODUTOS LTDA  
/ 47.114.001/0002-01  
FAMÍLIA G-CAM  
25351.047346/2025-89 / 83066259001  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0435032259

H STRATTNER E CIA LTDA / 33.250.713/0001-62  
Manipulador Uterino Avançado Mistra  
25351.046570/2025-53 / 10302860324  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0427419255

ICONÉ MEDICAL INDÚSTRIA E COMERCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA /  
11.967.115/0001-76  
SISTEMA DE ULTRASSOM MICROFOCADO  
25351.044947/2025-30 / 80726749012  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0409632252

J T Freire me / 19.147.463/0001-09  
MÁSCARA CIRÚRGICA DESCARTÁVEL SEA MEDICAL  
25351.044504/2025-49 / 82285270052  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0408172258

J. P. CORRÊA IMPORTAÇÃO - LTDA / 11.737.964/0001-33  
EM TATTOO MACHINE  
25351.034979/2025-27 / 80767220031  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0323800254  
WOS WIRELESS TATTOO PEN  
25351.034981/2025-04 / 80767220032  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0323907253

JANG SU COMÉRCIO E SERVICOS DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS LTDA /  
28.173.124/0001-98  
Cama Terapêutica  
25351.041203/2025-63 / 82018339002  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 037727258

JBD PRODUTOS MÉDICOS LTDA - EPP / 22.773.307/0001-68  
iPRO - Elite Protetor ocular de silicone  
25351.044983/2025-01 / 81375030021  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0409975257

LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA. / 29.986.299/0001-87  
Ultrassom e Estimulador Elétrico Neuromuscular  
25351.042931/2025-92 / 81778819067  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0393597253  
Dispositivo de Terapia por Ondas de Choque  
25351.042926/2025-80 / 81778819066  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0393565254

LUCY MARY FERREIRA RIBEIRO- ELITE MEDICAL - EQUIPAMENTOS PARA SAUDE /  
43.707.584/0001-42  
Macas Elite

25351.034761/2025-72 / 83087480001  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0320161251

LUIS ROBERTO BOSCARIOL / 03.796.347/0001-80  
CÂMARA DE CONSERVAÇÃO PARA IMUNOBIOLOGICOS, VACINAS, PRODUTOS  
TERMOLÁBEIS, AMOSTRAS BIOLÓGICAS, MEDICAMENTOS, SANGUE,  
HEMOCOMPONENTES, HEMODERIVADOS, ÓRGÃOS E TECIDOS HUMANOS  
25351.034724/2025-64 / 80738219002  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0319732258

MAC COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA /  
02.366.351/0001-46  
Expansor Palatino NITI  
25351.020431/2025-08 / 80034319027  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0190178256

MANANCIAL MEDICAL LTDA / 24.603.766/0001-29  
Fio Guia Descartável  
25351.044917/2025-23 / 82003529002  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0409340251

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR  
LTDA / 09.117.476/0001-81  
Disposable Sterile Lancets  
25351.045567/2025-12 / 80686369115  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0417796251  
Cistoscópio de Vídeo Flexível  
25351.045053/2025-67 / 80686369116  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0411047256

MEDICAL LIFE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 14.361.780/0001-00  
FIO GUIA HIDROFÍLICO VINCEMED  
25351.046409/2025-80 / 80925559013  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0425497259

MEDLEVENSÖHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA /  
05.343.029/0001-90  
Termômetro sem contato com bluetooH - NC 150 BT  
25351.041977/2025-94 / 80560319030  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0383740258

MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES LTDA ME /  
07.760.277/0003-23  
FAMÍLIA DE DOPPLER FETAL  
25351.043852/2025-07 / 81313779003  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0402077253  
FAMÍLIA DE ELETROCARDIOGRAFOS MAX ECG  
25351.043835/2025-61 / 81313779002  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0401890252

MEDVIDEO LOCAÇÃO E COMÉRCIO DE APARELHOS LTDA ME / 10.665.314/0001-67  
Instrumentos Laparoscópicos  
25351.042028/2025-21 / 81311029001  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0384315259

MR MEDICAL COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 13.233.256/0001-90  
Guia Metálico Dormia Tipless 3 Fics para Introdução de Cateter Duplo  
25351.047306/2025-37 / 80807439034  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0434731251  
Cateter Ureteral Duplo J com Fio Guia Teflonado  
25351.047339/2025-87 / 80807439035  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0435004255

NET MEDICAL COMÉRCIO DE CORRELATOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA /  
25.390.019/0001-12  
Extensor multi vias valvulado NetValve  
25351.044981/2025-12 / 81760459004  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0409964255

NEURO TECNOLOGIA DA AMERICA LATINA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA /  
19.632.287/0001-09  
ELETRODO DE DISCO PARA EEG DE Ag/AgCl DESCARTÁVEL  
25351.041127/2025-96 / 81210779003  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0376472251

NICKS PHARMA INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA /  
56.197.745/0001-47  
ATADURA DE CREPOM NICKS PHARMA  
25351.045495/2025-11 / 83072050001  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0417065256

NOVA ANALÍTICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LIMITADA / 67.774.679/0001-47  
BLAST FREEZER DE CONTATO  
25351.035741/2025-19 / 80159769008  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0326972251

Nanosens Ltda / 25.407.581/0001-01  
Alfa-1-antitripsina ATE  
25351.026998/2025-80 / 81546350083  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0254121250  
Alfa-1-antitripsina ADV  
25351.026993/2025-57 / 81546350082  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0253780250

OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A. / 03.033.589/0001-12  
Tampa Oclusora - GLOMED  
25351.045577/2025-58 / 80273450058  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0417915250  
Dispositivo para incontinência urinária - GLOMED  
25351.045573/2025-70 / 80273450057  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0417871252

OPTME IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS LTDA - ME / 19.739.452/0001-18  
ANKYRAS  
25351.037031/2025-23 / 81118630030  
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0339768258

ORION COMÉRCIO DE ARTIGOS MÉDICOS LTDA / 04.956.527/0001-45  
SUPORTE PARA CRÂNIO ORION  
25351.040398/2025-24 / 81071680006  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0369518250

ORTOMEDICAL COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA /  
09.557.129/0001-70

Instrumental para Artroplastia Total de Joelho b-ONE - PPSU  
25351.021111/2025-67 / 80769970030  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0196450250  
Broca b-ONE para Artroplastia Total de Joelho  
25351.021110/2025-12 / 80769970029  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0196444250

OXILÉO INDÚSTRIA, COMÉRCIO E MANUTENÇÃO LTDA / 01.425.273/0001-40  
BLOCO CENTRAL MANUAL MODELO 5 + 5 COM CHICOTE OXILEO  
25351.043783/2025-23 / 82800500010  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0401498255

PASSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME /  
26.185.222/0001-10  
Reservatório Cassete de Medicamento  
25351.047241/2025-20 / 81504799195  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0434091251  
Reservatório Cassete de Medicamento  
25351.047272/2025-81 / 81504799196  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0434405256

POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA / 43.894.609/0001-64  
VALGuard - Protetor de acesso vascular  
25351.044931/2025-27 / 10178010307  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0409448257

PREMIUM TECH LTDA / 12.634.332/0001-07  
10Thera; Tenthera  
25351.040340/2025-81 / 81246849009  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0368940250

PURE LATAM BRAZIL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 27.939.884/0001-09  
Brocas odontológicas  
25351.046415/2025-37 / 82195309034  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0425531252

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA /  
19.933.144/0001-29  
Ressuscitador manual  
25351.044955/2025-86 / 81325999042  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0409695254  
Tubo Traqueal Descartável  
25351.043816/2025-35 / 81325999040  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0401730255  
Torneira de 3 vias  
25351.044943/2025-51 / 81325990385  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0409583251  
Cânula IV sem dispositivo de segurança  
25351.044914/2025-90 / 81325999041  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0409291251  
Conjunto de Tubos de Drenagem de Pressão Negativa Descartáveis  
25351.043790/2025-25 / 81325999039  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0401541258

QUANTUM - IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA /  
10.617.046/0001-08  
SISTEMA PULSE DE LAVAGEM  
25351.036291/2025-81 / 80638419010  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0333532252

R3A MEDICAL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA /  
14.697.578/0001-53  
CÂNULA DE BLOQUEIO SELECT GIA  
25351.038819/2025-57 / 80989259081  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0355073251

RADIOMED COMÉRCIO E IMPORTACAO LTDA / 71.785.687/0001-66  
Cânulas RMF  
25351.045591/2025-51 / 10378649007  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0418135258

REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS  
MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 40.821.171/0001-04  
KIT CÂNULA NERVOX PLUS  
25351.043823/2025-37 / 82286189117  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0401770257

S S WHITE ARTIGOS DENTARIOS S/A / 68.567.650/0001-57  
Espelho Bucal  
25351.045718/2025-32 / 80149710305  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0420358251  
Conjunto Clínico  
25351.046671/2025-24 / 80149710306  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0428982255

S.I.N. IMPLANT SYSTEM LTDA / 04.298.106/0001-74  
BIOHORIZONS OD SECURE CAPS  
25351.043781/2025-34 / 80108919016  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0401484254  
BIOHORIZONS MULTI-UNIT TRY-IN ABUTMENTS  
25351.047243/2025-19 / 80108919017  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0434109258  
BIOHORIZONS SCAN POSTS & SCAN BODIES  
25351.047329/2025-41 / 80108919018  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0434903256

SANOVIE INTERNACIONAL TRADE LTDA - EPP / 07.167.191/0001-20  
nêo  
25351.042019/2025-31 / 80301139033  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0384159257

SC MEDICAL INDÚSTRIA COMERCIO E SERVICOS LTDA / 12.246.862/0001-88  
Mesa Cirúrgica Eletro-Hidráulica SC Medical  
25351.033250/2025-33 / 81007980006  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0302458255

SCD Tech do Brasil Indústria e Comércio Ltda / 48.192.448/0001-80  
Kit Cânula de Bloqueio sem Estimulação Euler  
25351.045294/2025-14 / 82803369014  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0415617251

SCITECH PRODUTOS MÉDICOS SA / 01.437.707/0001-22  
MANIPULADOR UTERINO  
25351.044978/2025-91 / 10413969023  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0409940259

-----

SUPERMED COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 11.206.099/0001-07  
Sonda endotraqueal aramada com balão Zelara  
25351.046327/2025-35 / 80660079031  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0424757257  
Sonda endobronquial duplo lúmen sem carina Zelara  
25351.045132/2025-78 / 80660079030  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0413038254

SUPERMEDY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 08.308.147/0001-55  
Cadeira de transferência sênior care  
25351.031741/2025-40 / 80499940064  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0293789258  
Aspirador cirúrgico portátil  
25351.042143/2025-04 / 80499949006  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0385529252

SWISSMEDIC IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 44.699.326/0001-24  
Agulhas hipodérmicas - Professional Care  
25351.047287/2025-49 / 82556419008  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0434574252  
Seringas de insulina Qualyfine Safety  
25351.047334/2025-54 / 82556419009  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0434946257  
Agulhas hipodérmicas - Professional Care Safety  
25351.047264/2025-34 / 82556419006  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0434356255  
Seringa Hipodérmica com agulha - Professional Care  
25351.047265/2025-89 / 82556419007  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0434368253

Sequencial Milimétrica Indústria de Equipamentos Ortopédicos Ltda / 04.639.814/0001-21  
Família de Porta Soro  
25351.038948/2025-45 / 81028800008  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0357576250

Skin Ink Comercial LTDA / 36.698.362/0001-45  
MASCARA NEBULIZADORA  
25351.046486/2025-30 / 82034719012  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0426177258  
MASCARA OXIGENIO COM RESERVATORIO  
25351.046411/2025-59 / 82034719009  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0425503259  
FILTRO DE INFUSÃO  
25351.046428/2025-14 / 82034719011  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0425687252  
CANULA NASAL DE OXIGENIO  
25351.046427/2025-61 / 82034719010  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0425686256  
MASCARA VENTURI  
25351.046528/2025-32 / 82034719013  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0426549252

TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 05.638.301/0001-69  
Cateter Balão Não Complacente  
25351.046473/2025-61 / 80202919023  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0426021258  
Cateter Balão Semi Complacente  
25351.046489/2025-73 / 80202919024  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0426195256

TI BIOTECH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 29.134.280/0001-02  
Cilindro Provisório do Munhão Universal  
25351.047354/2025-25 / 81725509006  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0435100254

TTACK MEDICAL COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 17.953.048/0001-17  
Sonda Nasal iWay  
25351.045602/2025-01 / 81027710031  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0418203253

UDILIFE COM IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 34.061.908/0001-27  
ELETRODO PRECORDIAL COM PERA EM SILICONE NEUROGOLD  
25351.045794/2025-48 / 81965540007  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0421903252  
ELETRODO CARDIOCLIP NEUROGOLD  
25351.045787/2025-46 / 81965540006  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0421809256

VINIÇIUS LIMA SCHULZ / 20.733.678/0001-90  
Agulhas Tebori para Dermo pigmentação - Dermoporto  
25351.045000/2025-46 / 82428349002  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0410249254

VOX MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 10.388.140/0001-32  
INSTRUMENTAL PARA CIRURGIA ORTOPEDICA - BONETECH  
25351.040347/2025-01 / 80794390085  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0369056256

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94  
Kit de Seringa de Alta Pressão  
25351.044935/2025-13 / 80102519312  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0409495255  
Seringa de Alta Pressão  
25351.043870/2025-81 / 80102519311  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0402275250  
Seringa Angiográfica  
25351.044936/2025-50 / 80102519313  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0409496251  
Nebulizador de ar comprimido - Série 403  
25351.039926/2025-01 / 80102519314  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0363638253

YLLER BIOMATERIAIS S.A. / 16.970.346/0001-52  
FosfoGel  
25351.045508/2025-44 / 81009350032  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0417135254  
Cosmos Plus SG  
25351.045543/2025-63 / 81009350033  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0417527250

med solutions ltda / 51.804.785/0001-96  
Equipamento de Plasma Frio  
25351.045007/2025-68 / 82869199002  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0410313254

primo- paracambi indústria de moveis hospitalares ltda / 11.988.930/0001-11  
CAMA HOSPITALAR ELÉTRICA PRIME  
25351.031164/2025-96 / 81247580006  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0285260251

scholly latin america importacao e comercio ltda / 08.393.726/0001-43  
Histeroscópio  
25351.034690/2025-16 / 80370829038  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0319281256

Nº de Processos : 145

Total de Empresas : 91

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.400, DE 10 DE ABRIL DE 2025

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

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

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

3M DO BRÁSIL LTDA / 45.985.371/0001-08

3M Bair Hugger Unidade de Aquecimento  
25351.066585/2020-23 / 80284939127  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0347364250

Tricotomizador Cirúrgico Profissional  
25351.501161/2015-88 / 80284939107  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0313441251

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16

Família Alinity i Free PSA  
25351.036219/2018-25 / 80146502108  
8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 0204193257

Família Alinity i EBV VCA IgG  
25351.659817/2018-77 / 80146502183  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0424063255  
ARCHITECT EBV VCA IgG  
25351.249269/2013-05 / 80146501840  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0424015251

AMPLITUDE LATIN AMÉRICA S.A. / 10.978.692/0001-09

Instrumental Quadril - Prótese Total de Quadril - Complementar (Navegado)  
25351.671154/2014-04 / 80726260026  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1724338242

ARTPIG BRÁSIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 37.671.083/0001-50

STEEL FILTER - CARTUCHO COM AGULHAS PARA TATUAGEM  
25351.699246/2023-71 / 82772649002  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1714974243

AUTO SUTURE DO BRÁSIL LTDA. / 01.645.409/0001-28

Instrumentos de Sucção Maleáveis  
25351.484181/2019-02 / 10349000782  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0287597253

Avenca Indústria Cosmética LTDA / 17.910.635/0001-29

GEL HIDRATANTE INTRAVAGINAL - NEEDS  
25351.045439/2023-15 / 81236009014  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1733738240

BAXTER HOSPITALAR LTDA / 49.351.786/0001-80

Sensores para monitoramento de débito cardíaco  
25351.574243/2020-82 / 80145240453  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0367798255

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06

BD Nexiva  
25351.328690/2010-51 / 10033430637  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1728748241

BELLÉ ARTI INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 08.244.232/0001-05

Máquinas Rotativas para Tatuagem e Micropigmentação  
25351.403500/2012-10 / 80485730005  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0385995253

BIO-RAD LABORATORIOS BRASIL LTDA / 03.188.198/0001-77  
Lyphochek Diabetes Control  
25351.682774/2009-46 / 80020690242  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0426588258

BIÔMA CIENTÍFICA LTDA / 07.993.655/0001-57  
FREEZERS LABORATORIAIS DE TEMPERATURA ULTRA BAIXA -10°C ~ -25°C ; -20°C ~ -40°C ; -15°C ~ -30°C  
25351.430508/2024-65 / 81128699001  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0328086258

BIOMÉRIEUX 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. / 0429112254

BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA / 01.299.509/0001-40  
LIPOSURG  
25351.291245/2020-39 / 10355879041  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0354936255  
ANAX OCT  
25351.111996/2020-81 / 10355870409  
80261 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social de empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0456141251

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79  
Metanephries in Urine - HPLC  
25351.044786/2004-50 / 10350840132  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0454879253

BIOTÉCNICA INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.534.069/0001-20  
Bilirrubina Direta  
25351.232749/2021-06 / 80027310301  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0414689259

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14  
Opticross- Cateter Ecográfico Coronário  
25351.520958/2013-82 / 10341350768  
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0057892253

CELER BIOTECNOLÓGIA S/A / 04.846.613/0001-03  
B-HCG TESTE RÁPIDO CELER  
25351.459104/2024-53 / 80537410121  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0422306258

CML- Centró Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20  
Instrumental Cirúrgico Moria Não Articulado Não Cortante.  
25351.264194/2019-39 / 81346500023  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1724482246

COLOPLAST DO BRASIL LTDA. / 02.794.555/0003-40  
Conveen Security+ Urisheath / Cateter Masculino Externo  
25351.276121/2004-11 / 10430310030  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1715136241

DENTSCARE LTDA / 05.106.945/0001-06  
Quazar  
25351.535981/2023-57 / 80172319021  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0348689250

DERMALIS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA / 07.866.991/0001-39  
Centrifuga de baixa velocidade BL4015  
25351.406256/2024-53 / 80419110011  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0458487252

DiaMed Latino América S.A. / 71.015.853/0001-45  
IH-Com  
25351.711865/2018-83 / 80004040188  
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 0342227254

Domó Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03  
Hialuronato de sódio reticulado 26 mg/ml  
25351.721924/2023-99 / 81464750157  
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 / 0450187250  
Hialuronato de sódio reticulado 20 mg/ml  
25351.722304/2023-77 / 81464750158  
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 / 0449435253  
Hialuronato de sódio reticulado 23 mg/ml  
25351.722305/2023-11 / 81464750159  
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 / 0450328252

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98  
AtriCure Synergy Ablation System  
25351.195766/2021-47 / 80117580989  
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 0401691250  
AtriCure Synergy Ablation System  
25351.195766/2021-47 / 80117580989  
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0402513258

EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66  
EUROPLUS Granulócito Mosaico 25  
25351.377590/2014-52 / 10338930118  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0424699257  
Anti-Aquaporina 4  
25351.220164/2014-31 / 10338930095  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0426738250  
IF: Granulócitos (HCHO)  
25351.510781/2014-00 / 10338930145  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0426896254

IF: HEP-2  
25351.684009/2013-63 / 10338930080  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0421844256  
Crithidia luciliae (dsDNA) EUOPattern  
25351.484944/2014-89 / 10338930147  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0427009251

GASLIVE IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 16.686.026/0001-75  
Aspirador Portátil Aspilive - Gaslive  
25351.077894/2022-91 / 81278599005  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0354990250

GLÉNMARK FARMACÊUTICA LTDA / 44.363.661/0001-57  
Nebzmart  
25351.408944/2017-42 / 80874820002  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0355901251

GM DOS REIS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 60.040.599/0001-19  
INSTRUMENTAIS PARA OSTEOSSÍNTESE CONECTADOS A EQUIPAMENTO GMREIS  
25351.464076/2019-29 / 10247700138  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1712954245

GRIFOLS BRASIL LTDA / 02.513.899/0001-71  
Grifols sCD38  
25351.458325/2024-12 / 80134860308  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0437629252

ICU MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 06.019.570/0001-00  
SERINGA PARA GASOMETRIA ABS  
25351.228222/2012-81 / 80228990060  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0395510252

IN VITRO DIAGNÓSTICA LTDA / 42.837.716/0001-98  
GPT (ALAT) IFCC mod.  
25351.582653/2010-73 / 10303460354  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0448661250

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01  
Echelon Flex Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters  
25351.714924/2014-53 / 80145901527  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0331726254  
INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTE  
25351.736279/2014-07 / 80145901733  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1723136247

KOVALENT DO BRASIL LTDA / 04.842.199/0001-56  
Microalbuminúria WS  
25351.748729/2013-81 / 80115310215  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0457555254

KURARAY SOUTH AMÉRICA LTDA. / 12.333.284/0001-17  
CLEARFIL SE BOND  
25351.621268/2019-49 / 81777910008  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1705293247  
PANAVIA SA LUTING Multi  
25351.638644/2019-34 / 81777910010  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1705308244  
PANAVIA F2.0 HALF KIT  
25351.032321/2020-76 / 81777910005  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1705167241  
CLEARFIL DC CORE PLUS  
25351.621260/2019-82 / 81777910007  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1705273246  
Clearfil Tri-S Bond Universal Quick  
25351.376566/2020-11 / 81777910017  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1705459242  
CLEARFIL ST OPAQUER  
25351.056566/2020-99 / 81777910006  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1705191240

L&S IMPORT PRODUTOS DE PIGMENTACAO LTDA / 39.938.375/0001-32  
Máquina para Tatuagem DKLAB  
25351.027913/2023-19 / 82513010001  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0305000250

LABINBRAZ COMERCIAL LTDA / 73.008.682/0001-52  
SOLUPLASTIN WIENER  
25351.040694/01-50 / 10268590112  
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0234630256

LABOR MED APARELHAGEM DE PRECISAO LTDA / 32.150.633/0001-72  
VIDEOENDOSCÓPIO SÉRIE 760  
25351.516474/2017-76 / 10317490216  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0378353250

LABTEST DIAGNÓSTICA S/A / 16.516.296/0001-38  
DHEA-S Reagent Kit  
25351.950557/2024-10 / 10009010441  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0448930251  
Audmax 600  
25351.252246/2023-19 / 10009010391  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0461929252

LAS - LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA. / 09.183.319/0001-74  
Sistema de ferramenta elétrica cirúrgica  
25351.602643/2023-38 / 80517199007  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0357246250

LEMON BRASIL COMÉRCIO ATACADISTA DE ELETRONICOS E PRODUTOS EM GERAL LTDA / 14.233.671/0001-07  
Cadeira de Transferência Winner Med  
25351.408214/2024-57 / 82255340007  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0306768259

-----

LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS PARA BIOTECNOLOGIA LTDA / 63.067.904/0001-54  
Buffer Containers Dx  
25351.622781/2014-71 / 10358940023  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0444230254  
Hi-Di Formamide Dx (5 ml)  
25351.421272/2020-42 / 10358940116  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0444097252  
POP Polymers Dx Series  
25351.624179/2014-19 / 10358940027  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0444143254

MD CONSULTORIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - ME / 23.000.972/0001-81  
Analisador Automático Tosoh de Hemoglobina Glicada HLC-723G8  
25351.275865/2020-21 / 81298810130  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0451360257

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35  
Cytospin 4  
25351.639057/2020-04 / 80047300775  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0444120254  
CryoStar  
25351.630889/2020-57 / 80047300769  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0443844259  
HM 325  
25351.631198/2020-71 / 80047300772  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0443411255  
HM 340E  
25351.631200/2020-10 / 80047300773  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0443526257  
HM 355S  
25351.639251/2020-81 / 80047300778  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0443637253

MF IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS E ACESSÓRIOS LTDA - ME / 10.320.807/0001-65  
APPARATUS DERM  
25351.426634/2019-58 / 81574500005  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0308045254

MOAS INDÚSTRIA E COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 05.388.725/0001-12  
CONCHAS PROTETORAS PARA AMAMENTAÇÃO, BUBA  
25351.795549/2023-13 / 81861500009  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1016880243  
ASPIRADOR NASAL DE SUÇÃO, BUBA  
25351.795531/2023-11 / 81861500008  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1016279248

MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda / 19.062.556/0001-30  
Instrumental Evolution  
25351.307246/2016-91 / 81290840005  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1705448241

NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA / 52.541.273/0001-47  
SPIFE NEXUS  
25351.216029/2022-76 / 10230730166  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0443995257

Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos LTDA / 14.365.637/0001-96  
CARDIOFAX M  
25351.564191/2013-59 / 80914690002  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0366948253

OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA / 04.937.243/0008-88  
CISTONEFROVIDEOSCÓPIO  
25351.117656/2023-14 / 82487469003  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0375826254

ORTOBRAS INDÚSTRIA E COMERCIO DE ORTOPEDIA LTDA / 31.228.836/0001-71  
CAMA MOTORIZADA HOSPITALAR  
25351.420631/2024-78 / 80118040012  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0390956252

OTTOBONI COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA / 01.073.371/0001-66  
Analisador de Composição Corporal  
25351.464456/2005-68 / 80051879003  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0382805259

Ortomobil Indústria e Comércio LTDA / 24.230.368/0001-04  
Cadeira de Rodas Paraplégica em X ORTOMOBIL  
25351.359655/2017-34 / 81470860002  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0375678255  
Cadeira de Rodas Monobloco de Uso Ativo Ortomobil  
25351.378420/2018-87 / 81470860005  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0375711252

PANAMEDICAL SISTEMAS LTDA. / 65.482.309/0001-00  
Primado Air, Marca NSK  
25351.560733/2021-82 / 10234379016  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0361016255

PASSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10  
TRANSPARA  
25351.538296/2022-00 / 81504790331  
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 0320960251

PENTAX MEDICAL BRASIL MATERIAIS E EQUIPAMENTOS LTDA - EPP / 01.716.863/0001-22  
Processadora de imagem de vídeo modelo CP-1000  
25351.362730/2016-07 / 10371280044  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0349807256  
Videonasolaringoscópio modelo VNL9-CP

25351.362677/2016-57 / 10371280043  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0349724253

PERAMICAL IND E IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA - ME / 12.650.667/0001-19  
Resina Flexível Sorriflex  
25351.252943/2012-93 / 80816759002  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1705259243

PHADIA DIAGNÓSTICOS LTDA / 04.930.429/0001-39  
FAMILIA DE DISCOS E FITAS IMPREGNADOS COM AGENTES ANTIMICROBIANOS OU GRUPOS  
25351.151622/2017-04 / 80254180273  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0410597252

QIAGEN BIOTECNOLOGIA BRASIL LTDA. / 01.334.250/0001-20  
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit  
25351.167820/2019-40 / 10322250086  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0420121251

REVVITY DO BRASIL LTDA / 00.351.210/0001-24  
Família SuperFlex All in One C-Reactive Protein  
25351.801509/2021-56 / 10298910162  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0440744253

RICHARD WOLF BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICINAIS LTDA / 15.678.981/0001-06  
BAINHA PARA NEFROSCOPIA  
25351.681780/2019-44 / 81037940129  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1719938245

RÖCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86  
B2-MICROGLOBULIN CONTROL SET SERUM  
25351.220489/2004-17 / 10287410405  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0412993252  
Família Elecsys Tg II  
25351.311181/2020-08 / 10287411548  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0413606252  
Elecsys Calcitonin  
25351.689918/2021-78 / 10287411576  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0451166256  
PreciControl Maternal Care  
25351.406664/2021-62 / 10287411567  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0413099253  
PROC2 (ONLINE TDM Procainamide)\_cobas c  
25351.048304/2020-51 / 10287411516  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0413029255  
VANC3 - Online TDM Vancomycin Gen.3  
25351.507757/2016-06 / 10287411245  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0412093251  
Fator X cobas t  
25351.060450/2019-11 / 10287411369  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0413663256  
FAMÍLIA ELECSYS MIOGLOBINA  
25351.004203/2004-58 / 10287410324  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0412038251  
LAMB2 (Tina-quant Lambda Gen.2)  
25351.691908/2019-88 / 10287411495  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0414660251  
NAPA2 (ONLINE TDM N-acetylprocainamide)\_cobas c  
25351.681982/2019-96 / 10287411489  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0413050254

S.I.N. IMPLANT SYSTEM LTDA / 04.298.106/0001-74  
FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS TI S.I.N.  
25351.563079/2010-31 / 80108910022  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1710492244  
FAMÍLIA DE FRESAS COM REVESTIMENTO S.I.N.  
25351.058302/2015-62 / 80108910054  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1710451246

SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 58.426.628/0001-33  
EQUIPO SAMTRONIC PARA BOMBA DE INFUSÃO (PVC DEHP FREE CRISTAL)  
25351.579134/2013-11 / 10188530058  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1724891243  
EQUIPO DE TRANSFUSÃO SAMTRONIC PARA BOMBA DE INFUSÃO  
25351.725936/2015-89 / 10188530074  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1724839241

SG TECNOLOGIA CLÍNICA LTDA / 61.485.900/0001-60  
Aglhas para Caneta de Insulina UNIQMED  
25351.535116/2015-00 / 10098710057  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1710635240

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90  
Família Sistema de Análise de Gases Sanguíneos - RAPIDPoint  
25351.595995/2019-43 / 10345162346  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0444890254  
Sistema de ultrassonografia de diagnóstico  
25351.764892/2018-59 / 10345162310  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0378418254  
Equipamento de Ressonância Magnética MAGNETOM Free.Max  
25351.590226/2021-73 / 10345169010  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0350266255

SIGNAZ PRODUTOS E NEGOCIOS LTDA / 09.028.635/0001-71  
hCG 10 mIU/mL - SIGNAZ  
25351.443074/2024-63 / 82286660002  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0437306259  
hCG 25 mIU/mL - SIGNAZ  
25351.445937/2024-37 / 82286660003  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0437326250

SIRONA DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS E SISTEMAS ODONTOLÓGICOS LTDA. / 12.483.930/0001-22  
Primescan 2  
25351.330711/2024-32 / 80745400053  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0313131252

STEEL SURGICAL COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA-epp / 07.597.405/0001-06  
Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação IronBlock  
25351.394478/2024-16 / 80304219008  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0235437255

STÉRIS SÖLUTIONS DÖ BRÁSIL IMPORTACAO E COMERCIALIZACAO DE PRODUTOS DA SAUDE LTDA. / 59.233.783/0001-04  
InnoWave  
25351.396827/2020-19 / 10259759002  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0358216257  
Unidade de lavagem/desinfecção de carros e utensílios Vision e AMSCO  
25351.073380/2020-02 / 10259750037  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0357334256

STRÝKER DÖ BRÁSIL LTDA / 02.966.317/0001-02  
CAPACETES STRYKER  
25351.020277/2014-80 / 80005430320  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0309616255  
INSTRUMENTAIS AEQUALIS REVERSED GLENOID  
25351.689827/2021-32 / 80005430703  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1716919240  
Monitor 4K  
25351.747525/2018-91 / 80005439022  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0380343258

SURGITEC CÖMERCÍO E FÁBRICACÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME / 24.684.423/0001-36  
KIT DISC BLOCK DUO  
25351.693727/2019-96 / 81469780033  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0378319256

SYSMEX DÖ BRÁSIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.923.414/0001-18  
Analisador Automático de Hematologia XN-Series  
25351.193866/2012-84 / 80015490094  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0439290252

TECHLINE CÖMERCIAL IMPORTADORA EXPORTADORA E SERVIÇOS LTDA / 64.132.434/0001-28  
WNEB-01  
25351.399381/2024-08 / 10410619016  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0087903253

VARIAN MÈDICAL SYSTEMS BRASIL LTDA / 03.009.915/0001-56  
Microesferas Embozene  
25351.592966/2020-63 / 10405410039  
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0456530258  
MICROESFERAS EMBOZENE TANDEM  
25351.592969/2020-05 / 10405410040  
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0456583254

VIGODENT INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 33.425.331/0001-22  
KIT AESTHETIC +  
25351.369420/2024-34 / 10068879062  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1717230245

VR MÈDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94  
MACAS HILL- ROM  
25351.848891/2008-12 / 80102519027  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0357363256  
Mioglobina STAT (MYO STAT) eCLIA  
25351.117616/2022-83 / 80102512849  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0412628252  
Mioglobina (Imunoensaio de Eletroquimioluminescência)  
25351.115452/2022-50 / 80102512844  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0412715252  
Procalcitonina (Imunoensaio de Eletroquimioluminescência)  
25351.128401/2023-79 / 80102512990  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0412395258  
Foco/Luminária Cirúrgica  
25351.843300/2021-60 / 80102512687  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0357506251  
SISTEMA DE AUTOTRANSFUSÃO XTRA  
25351.119761/2015-09 / 80102511412  
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0401269256  
CS Carbon Spine Extension  
25351.280400/2024-15 / 80102513266  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0322137250  
Luz Cirúrgica Helux Pro  
25351.447448/2024-10 / 80102513339  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0331121255  
Eletrocardiógrafo  
25351.393555/2022-59 / 80102519164  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0373773251  
Família de Analisadores de Hemoglobina  
25351.281497/2022-11 / 80102512872  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0367220253

Vida Biotecnologia Ltda - ME / 11.308.834/0001-85  
DETERGENTES HEMATOLÓGICOS  
25351.170561/2014-60 / 80785070062  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0422396257  
DILUENTES HEMATOLÓGICOS  
25351.169389/2014-19 / 80785070060  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0422360252  
HEMOLISANTES HEMATOLÓGICOS  
25351.167732/2014-63 / 80785070059  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0422488259  
HEMOLISANTES HEMATOLOGICOS DIFERENCIAL DE 5 PARTES  
25351.434636/2014-31 / 80785070071  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0422374253

WAK CÖMERCÍO EXTERIOR LTDA / 22.306.299/0001-40  
SISTEMA DE OBTURAÇÃO DE GUTTA PERCHA  
25351.644793/2019-32 / 81326930008

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0343877252

WELCH ALLYN DÖ BRÁSIL, COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 03.135.603/0001-99  
Capa Protetora de Sonda ThermoScan  
25351.001756/2016-10 / 80011680091  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1717653243

WELFARE IMP. DE PRODÜTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA. / 01.209.413/0001-43  
Kit cirúrgico de curetas periodontais e extratores acc. Dr. Andrea Grassi - A. Schwert  
25351.373565/2024-30 / 10356500091  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1725730243

WERFEN MÈDICAL LTDA / 02.004.662/0001-65  
ROTEM® sigma  
25351.247655/2017-67 / 80003610528  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0437344258

---

Nº de Processos : 138

Total de Empresas : 81

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.401, DE 10 DE ABRIL 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)

---

ÁUTO SUTURE DÖ BRÁSIL LTDA. / 01.645.409/0001-28  
Microcatéter Echelon  
25351.370977/2024-18 / 10349001336  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0946064245

BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA / 27.011.022/0001-03  
LUXSMART (Y) Pré-carregada  
25351.873631/2023-96 / 80136060390  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1467752231

BOSTON SCIENTIFIC DÖ BRÁSIL LTDA / 01.513.946/0001-14  
Tubo de Gastrostomia EndoVive com conector ENFit - Sonda Curva  
25351.369411/2024-43 / 10341351053  
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0932774245

CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76  
Enxerto ósseo MagnetOs Putty  
25351.518384/2023-68 / 80003890172  
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0837037239

DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 17.634.786/0001-00  
AJL VISC  
25351.709561/2023-13 / 80991380098  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1162342234  
AJL CELL  
25351.709505/2023-89 / 80991380097  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1162278234

Domó Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03  
High Frequency Therapy Device  
25351.449233/2024-33 / 81464750179  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1640313249

EMERGÖ BRÁZIL IMPÖRT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98  
ExcelOS Inject  
25351.363884/2023-56 / 80117581217  
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0587404230

FIRST MÈDICAL SERVICE LTDA / 02.629.588/0001-72  
DAT Dispositivo descartavel de dupla acao para fechamento de tecido  
25351.353299/2024-29 / 81245760013  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0785887245

IMPLAMED-IMPLANTÉS ESPECIALIZADOS COM IMPOR E EXPOR LTDA / 57.146.607/0001-00  
INION BIORESTORE  
25351.172015/2023-14 / 10247530218  
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0280677235

JJSV PRODÜTOS ÖTICÖS LTDA / 58.652.728/0001-88  
TECNIS Odyssey Toric II IOL with TECNIS SIMPLICITY Delivery System  
25351.363555/2024-96 / 80147060198  
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 0884977242

MÁNDALA BRÁSIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81

EUROSCREW NG  
25351.300948/2024-99 / 80686360423  
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0688166245

MEDINOVA LIFE SCIENCES IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22  
Cabeça Femoral D  
25351.512233/2023-04 / 81372440032  
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0827366230

MICROPORT SCIENTIFIC VASCULAR BRASIL LTDA / 29.182.018/0001-33  
Pathbuilder Introdutor de Guia Trançado  
25351.634767/2023-82 / 81667100073  
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 1026768233

MM OPTICS LTDA / 02.466.212/0001-94  
FIBRA ÓTICA MMO  
25351.405498/2024-20 / 80051420032  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1242535241

OLIDEF CZ IND E COM DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA / 55.983.274/0001-30  
UNIDADE HIBRIDA NEONATAL PARA CUIDADOS INTENSIVOS  
25351.446760/2024-96 / 10227180045  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1614070245

OSTEOMED S.A / 00.638.390/0001-20  
DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO ACIF OSTEO FUSION EM PEEK  
25351.843198/2023-64 / 80071910127  
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 1417200235

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90  
syngo.CT Extended Functionality  
25351.031200/2025-11 / 10345162532  
80274 - EQUIPAMENTO - Registro de Software Médico / 0285481258  
syngo.via RT Image Suite  
25351.031248/2025-20 / 10345162533  
80274 - EQUIPAMENTO - Registro de Software Médico / 0285984250

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42  
UltiPace  
25351.018251/2025-58 / 10332340509  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0166923257

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02  
XBRAID - Fio de Sutura de Nylon Sem Agulha  
25351.565113/2023-00 / 80005430794  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0912025239

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88  
Âncoras de sutura pré-carregada HEALICOIL PK  
25351.363599/2024-16 / 80804050382  
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0885193245  
Âncora de sutura HEALICOIL PK 5,5mm com três suturas ULTRABRAID  
25351.363545/2024-51 / 80804050381  
80095 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Material Implantável em Ortopedia / 0884905241

VARIAN MEDICAL SYSTEMS BRASIL LTDA / 03.009.915/0001-56  
On-Board Imager - OBI  
25351.448349/2024-55 / 10405410051  
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1628903244

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94  
Sistema de Placas e Parafusos Carcitek  
25351.052811/2024-12 / 80102513406  
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0222867248  
Sistema de Placas e Parafusos Minitex/Microtek  
25351.033422/2024-98 / 80102513405  
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0188620249  
Fio-guia Super Stiff ZoeTrack  
25351.346066/2024-70 / 80102513407  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0771160241

Nº de Processos : 27

Total de Empresas : 22

### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.402, DE 10 DE ABRIL 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)

ATRAMAT do Brasil Ltda / 04.995.710/0001-50  
CATGUT SIMPLES ATRAMAT  
25351.474496/2009-53 / 80160840031  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0105719251

AUSTIN MEDICAL INNOVATION LTDA / 51.327.380/0001-04  
BROCAS AST  
25351.012725/2025-58 / 82900399011  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0440884250

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28  
SURGIPRO SUTURAS NAO ABSORVIVEIS DE MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO  
25351.011075/00-11 / 10349000196  
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1056415240  
Gerador de RF para Desnervação Renal  
25351.271699/2022-55 / 10349001281  
80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0211675253  
Cateter-Guia de Acesso Radial Rist  
25351.301264/2022-42 / 10349001293  
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1056444240  
CATETER DE DILATAÇÃO RAPIDCROSS 0.014 RX PTA  
25351.341532/2015-94 / 10349000499  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0197139256  
CONTOUR 3D - ANEL DE ANULOPLASTIA RÍGIDO  
25351.468277/2021-10 / 10349001168  
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1051751241

Autêntica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME / 18.192.496/0001-08  
Sistema para fusão cervical - Tryptik mc  
25351.641963/2018-46 / 81000030068  
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0410013251

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88  
SNARE  
25351.061630/2014-14 / 80689090095  
80126 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Conjunto / 0146310250  
SEMARK ULTRA BIODUR ATEC  
25351.269824/2019-61 / 80689090167  
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0559628242  
SEMARK ULTRA BIODUR ATEC  
25351.269824/2019-61 / 80689090167  
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0559636245  
SEMARK ULTRA BIODUR ATEC  
25351.269824/2019-61 / 80689090167  
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 0559608241

BIOTECH VISION CARE OFTALMOLOGIA BRASIL LTDA / 19.443.989/0001-36  
Lente Eyecryl Plus  
25351.157044/2022-75 / 81478170025  
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1035934248

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14  
Vercise GENUS - Sistema de Estimulação Cerebral Profunda  
25351.793901/2021-14 / 10341350990  
80219 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componentes em sistema / 0401174255  
FIO GUIA DIRIGIVEL V18 CONTROL  
25351.044889/2004-10 / 10341350335  
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0934712247  
Cateter de Micro-Dilatação Threader - Monorail  
25351.489364/2015-20 / 10341350837  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0255729251

CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76  
Sistema de Placas Evofix 0,6 mm  
25351.224123/2024-61 / 80003890170  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0450085252  
KIT PARA DRENAGEM VENTRICULAR EXTERNA SOPHYSA  
25351.028306/2005-94 / 80003890027  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0453928251  
Pinça Bipolar EndoSafe Non Stick Tecno  
25351.175774/2024-10 / 80003890162  
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0410248258

CANON MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA / 46.563.938/0001-10  
Sistema de Radiografia  
25351.122758/2010-42 / 10295030087  
8083 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Grande Porte / 1756880247

CIMED INDÚSTRIA S.A / 02.814.497/0001-07  
LUBRIFICANTE INTIMO K-MED HOT  
25351.003031/2005-86 / 10438100003  
80287 - MATERIAL - Reenquadramento de Notificação para Registro de Material / 1485250234

CMIL - Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20  
MicroPure 123 Physiol Lentes Intraoculares  
25351.541838/2021-32 / 81346500056  
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1030154244  
MicroPure 123 Physiol Lentes Intraoculares  
25351.541838/2021-32 / 81346500056  
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 1030035245  
MicroPure 123 Physiol Lentes Intraoculares  
25351.541838/2021-32 / 81346500056

80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1029756244

DABASONS IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E COMERCIO LTDA / 61.519.955/0001-44

Brocas de Perfuração Óssea Bien air - Aço Inoxidável

25351.027461/2025-37 / 10099439032

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0410742252

Lamina para afastadores

25351.025590/2025-91 / 10099439031

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0410809250

Diagmaster Científica Ltda / 09.322.796/0001-73

TOTAL PROTEIN

25351.155870/2015-61 / 80615950078

8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0416593259

E TAMUSSINO E CIA LTDA / 33.100.082/0001-03

Stent periférico com Eluição de Paclitaxel Zilver

25351.204931/2015-52 / 10212990323

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0262699257

EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA / 05.944.604/0001-00

Edwards sapien 3 - commander

25351.636140/2022-85 / 80219050189

80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 0986698245

CATETER DE TERMODILUIÇÃO SWAN GANZ EDWARDS

25351.885773/2016-41 / 80219050162

80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0368433251

ANEL DE ANULOPLASTIA CARPENTIER EDWARDS PHYSIO II 5200

25351.337471/2010-11 / 80219050134

80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1021993247

ANEL DE ANULOPLASTIA CARPENTIER-EDWARDS PHYSIO TRICUSPID MOD 6200

25351.704478/2011-21 / 80219050138

80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1021974242

FLEX LAB COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA / 02.620.178/0001-60

sistema para cirurgias ortognásticas

25351.150393/2015-32 / 80081350401

80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0417429258

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40

Sistema de Tomografia Computadorizada

25351.681763/2014-38 / 80071260343

80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0159305250

GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-30

Prótese Vascular Flixene com GDS

25351.377993/2020-16 / 80259110181

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0255772254

GLOBUS MÉDICAL BRASIL LTDA / 07.131.437/0001-03

Placa de Fixação Cervical Alphatec Spine

25351.601527/2016-07 / 80263050033

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0772859240

GM DOS REIS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 60.040.599/0001-19

SPBA RETA - SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS E PARAFUSOS DE BLOQUEIO PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS

25351.208047/2005-83 / 10247700030

80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0401668258

HEXAGÓN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA / 58.619.131/0001-31

FAMILIA DE PLACAS ESPECIAIS DIAFISO-EPIFISARIAS SEM FIXAÇÃO RÍGIDA PARA USO EM PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS

25351.210826/2005-49 / 10209780035

80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0118549251

IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA / 49.337.413/0001-55

BOP-BRAZIL OSTEOINTEGRATION PROSTHESIS

25351.389155/2019-43 / 10108770132

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0450692256

ENDOPROTESES PARA MEMBRO SUPERIOR - IMPOL

25351.688226/2011-18 / 10108770116

80248 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1412832241

Instrumentais Articulados e Não Articulados Cortantes de Uso Manual

25351.341459/2014-49 / 10108770121

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0449004252

JGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84

MEMBRANA REGENERATIVA PORCINA

25351.129822/2017-85 / 10344420191

80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1057069248

Componentes Protéticos para Técnica de Assentamento Passivo

25351.228214/2021-22 / 10344420404

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1030462241

TAMPAS DE PROTEÇÃO STRAUMANN

25351.042493/2016-37 / 10344420151

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0270368256

Componentes Protéticos para Técnica de Assentamento Passivo

25351.228214/2021-22 / 10344420404

80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1056435241

TAMPAS DE CICATRIZAÇÃO PURE CERAMIC STRAUMANN

25351.042419/2016-57 / 10344420149

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0269789251

MEMBRANA REGENERATIVA PORCINA

25351.129822/2017-85 / 10344420191

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1023054248

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

SUTURA CIRURGICA ABSORVIVEL SINTETICA DE PDS II

2500100380086 / 10132590004

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1029820244

SEDA

2500100381886 / 10132590027

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1036970248

CIMENTO OSSEO DEPUY

25000.022567/97-19 / 10132590548

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0206638256

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02

LS - GRAMPEADOR LINEAR E CARGAS

25351.596899/2019-12 / 80136990947

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0419130250

CSC - GRAMPEADOR INTRALUMINAL CIRCULAR

25351.550385/2019-11 / 80136990943

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0425080251

HISTOACRYL®- ADESIVO CIRÚRGICO

25351.502808/2011-77 / 80136990724

80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1001296249

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. / 12.568.799/0001-04

PLENUM OSS HP

25351.841658/2018-52 / 81684340008

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0436655250

MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA S/A / 01.298.443/0001-73

Ventilador pulmonar eletrônico neonatal pediátrico adulto

25351.620477/2019-75 / 80659160005

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0043762255

MEDICAL TEXTIL HOSPITALAR LTDA - 68.194.497/0001-60

FORRO PARA CAIXA INSTRUMENTAL BLUE CARE

25351.120962/2023-20/ 80799930035

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0432890256

MEDIX BRASIL LTDA / 10.268.780/0001-09

MEDIX BRASIL LUVAS PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE LÁTEX SEM PÓ

25351.007601/2025-51 / 80495510224

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0457044250

MEDIX BRASIL LUVAS PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE NITRILO SEM PÓ

25351.007602/2025-03 / 80495510225

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0457024259

MEDIX BRASIL LUVAS PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE LÁTEX COM PÓ

25351.007631/2025-67 / 80495510227

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0456018255

MEDIX BRASIL LUVAS PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE NITRILO SEM PÓ

25351.007680/2025-08 / 80495510230

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0456852255

MEDIX BRASIL LUVAS PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE VINIL SEM PÓ

25351.007649/2025-69 / 80495510228

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0457008253

MEDWORLD EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA EPP / 80.787.039/0001-30

CAMAS MOTORIZADAS MEDWORLD

25351.135629/2019-39 / 80051080012

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0445147253

MÉRIT MÉDICAL COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 13.200.579/0001-88

Bainha Guiável HeartSpan

25351.791148/2016-81 / 80740950015

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0270710256

MÉRZ FARMACÊUTICA COMERCIAL LTDA / 11.681.446/0001-45

RADIESSE DUO

25351.042639/2017-07 / 80829430004

80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 1009377248

MICROPORT SCIENTIFIC VASCULAR BRASIL LTDA / 29.182.018/0001-33

Firefighter - Cateter Balão PTCA

25351.135007/2019-19 / 81667100016

80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1029898243

Sistema de Embolização com Espiral Numen

25351.722283/2021-28 / 81667100046

80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1009023241

NIPRO MÉDICAL CORPORATION PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 13.333.090/0001-84

CATÉTER DE IMAGEM

25351.326652/2022-36 / 80788620059

80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0993542247

NÚTRIX IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUÍMICOS

LTDA / 06.172.459/0001-59

RENOVA DIAMOND INTENSE

25351.128008/2023-85 / 80451960249

80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 0945613245

ÖBL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DENTÁRIOS LTDA / 22.356.567/0001-38

IMPLANTE OSSEOINTEGRÁVEL ESTÉRIL

25351.290475/2017-31 / 81306310012

80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 0754419240

ÖRTÖCİR ÖRTOPEDİA CIRURGIA LTDA / 60.856.937/0001-95

PARAFUSO DO COMPONENTE ACETABULAR NÃO CIMENTADO METÁLICO - LÉPINE

25351.327972/2010-09 / 10314800098

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0286407256

ÖRTÖSİNTESE INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 48.240.709/0001-90

PARAFUSO PARA SINTESE OSSEA EM AÇO INOXIDÁVEL

25351.001379/01-52 / 10223710038

80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0418015252

PASSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10  
Guia de Biópsia Affirm  
25351.427630/2024-54 / 81504790460  
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0409103250

PHBR MEDICAL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 12.342.435/0001-01  
ELETRODO EEG MULTICANAL PARA MONITORIZAÇÃO INTRAOPERATÓRIA  
25351.456471/2024-03 / 80786949021  
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0467672256

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 00.028.682/0001-40  
Green Foam  
25351.824949/2021-81 / 10306840197  
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1042729247

QUANTUM IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 10.617.046/0001-08  
Sistema de Fixação de Placas Retas Grandes e Pequenos Fragmentos de Ângulo Variável Bloqueado - LITOS  
25351.166348/2015-72 / 80638410065  
80164 - MATERIAL ORTOPEdia - Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0417084251

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90  
Arco Cirúrgico  
25351.184516/2016-21 / 10345162059  
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0401424251

SVAROG IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMERCIO LTDA / 08.435.221/0001-02  
Sistema Neuro Omega  
25351.378478/2022-15 / 81869080013  
80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0409981257

TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP / 09.123.223/0001-10  
Dilatador Progressivo para Neuroendoview Traumec  
25351.416138/2017-56 / 80455630092  
80288 - MATERIAL - Reenquadramento de Notificação para Registro de Família/Conjunto/Sistema / 0223434248

TRB PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA / 61.455.192/0001-15  
VISIOL  
25351.474150/2014-28 / 80149050007  
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0278452256

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94  
PALACOS COM GENTAMICINA  
25351.055119/2015-57 / 80102511465  
80251 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contra-indicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 1469590247  
Cobertura descartável Bone Foam  
25351.482967/2022-62 / 80102512942  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0454818254  
CATETER DE DILATAÇÃO COM BALÃO PTCA INVADER  
25351.607660/2013-51 / 80102511335  
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1029671249  
SISTEMA DE AUTOTRANSFUSÃO XTRA  
25351.119761/2015-09 / 80102511412  
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 0402386256

W.L. GORE & ASSOCIATES DO BRASIL LTDA. / 03.806.796/0001-62  
Membrana Pericárdica GORE PRECLUDE  
25351.451434/2015-17 / 80067930037  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0286742250  
GORE BIO-A TISSUE REINFORCEMENT  
25351.595204/2009-80 / 80067930031  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0285332252

WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA / 05.421.585/0001-37  
FORRO ABSORVENTE PARA BANDEJA DE INSTRUMENTAL ESTÉRIL WINNER  
25351.338792/2012-31 / 80201960084  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0432894259

Nº de Processos : 86

Total de Empresas : 49

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.403, DE 10 DE ABRIL 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)

COLOPLAST DO BRASIL LTDA. / 02.794.555/0003-40  
ALTERNA 2 PEÇAS BASE ADESIVA ESPIRAL TERA PARA BOLSA DE ESTOMIA  
25351.586451/2014-58 / 10430310097  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1715454243  
ALTERNA CONVEX 2 PEÇAS BASE ADESIVA PARA BOLSA DE ESTOMIA  
25351.586398/2014-11 / 10430310096  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1715502248

COMPENED DO BRASIL COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 23.351.545/0001-48  
Monitor Médico para Cirurgia 4k UHD  
25351.037096/2025-79 /  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0340636254

Concept usinagens especiais ltda - me / 12.520.258/0001-06  
COMPONENTES ODONTOLÓGICOS DE TITÂNIO  
25351.030191/2018-12 / 81053660013  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0441885250

EUROPÁ MÉDICO SERVIÇE LTDA / 00.118.694/0001-66  
DISPOSITIVO PARA DISSECÇÃO ENDOSCÓPICA DE SUBMUCOSA  
25351.039914/2025-78 /  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0363532251

GUSMED DO BRASIL COMERCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP / 19.443.457/0001-07  
Dispositivo de Fixação Interespinhoso Promise  
25351.543309/2023-35 /  
80093 - MATERIAL ORTOPEdia - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0876920237

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02  
LS - GRAMPEADOR LINEAR E CARGAS  
25351.596899/2019-12 / 80136990947  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0427776252

Loccus do Brasil LTDA / 05.094.718/0002-99  
DNA Flowstation  
25351.026626/2025-53 /  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0247918253  
DNA Workstation  
25351.026679/2025-74 /  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0248669257

M-DENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 19.812.442/0001-60  
MICRO SCREW SYSTEM  
25351.764166/2023-01 /  
80095 - MATERIAL ORTOPEdia - Registro de Material Implantável em Ortopedia / 1258453231

MEDHCIR MEDICAL TRADING LTDA / 03.383.476/0001-47  
Canula Clear Petra Duo  
25351.045518/2025-80 /  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0417246251

MÉDIC DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - EPP / 08.049.999/0001-75  
Monitor de Vídeo  
25351.042052/2025-61 /  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0384627251

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87  
Prótese de Quadril - Componente Acetabular Metálico  
25351.360877/2024-83 /  
80093 - MATERIAL ORTOPEdia - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0860632245

MOLVIMED COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE INSTRUMENTOS E PRODUTOS CIRURGICOS LTDA . / 36.658.639/0001-06  
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS E ODONTOLÓGICOS MOLVIMED 17  
25351.040287/2025-18 /  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0368534251

Medagent do Brasil Comércio e Importação de Produtos Médicos - Hospitalares LTDA / 21.578.376/0001-58  
Nopa Canulas  
25351.042093/2025-57 /  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0385125259  
Nopa Instrumentos Cirúrgicos  
25351.040313/2025-16 /  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0368659259

Missner & Missner Ltda / 03.225.411/0001-73  
ÓLEO CICATRIZANTE AGE DERMA PROTECT MISSNER  
25351.364465/2024-12 /  
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 0891948244

ORTHOTRAUMA INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP / 27.499.917/0001-39  
Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM  
25351.036982/2025-85 /  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0339219254

PANAMEDICAL SISTEMAS LTDA. / 65.482.309/0001-00  
LawtonElite Micro tesoura - Mizuho  
25351.027430/2025-86 /  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0256214255

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 00.028.682/0001-40  
Ancoris  
25351.293455/2024-95 /  
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0674988248

RENÓVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.047.312/0001-84  
Kit Cânula Spineedle Bone Extraction Block System  
25351.039863/2025-84 /  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0363150251

SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 58.426.628/0001-33  
Equipo Samtronic para bomba de infusão (PVC Free)  
25351.749774/2013-31 / 10188530060  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1724994247

SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 11.206.099/0001-07  
Álcool Swab Zelara  
25351.045133/2025-12 /  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0413030253

TERA MEDICAL LTDA / 47.251.710/0002-39  
COLETOR DE URINA INFANTIL TERA  
25351.009302/2025-51 /  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0086765256

TITAN IMPORT LTDA / 56.304.391/0001-92  
CARTUCHO COM AGULHA PARA TATUAGEM INKDRAW TRACER  
25351.045562/2025-90 /  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0417738251

smart supply comércio e distribuição de produtos artísticos ltda epp / 20.848.202/0001-03

Cartucho Angelina  
25351.404103/2024-71 / 81351219013  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1465696245

Nº de Processos : 26

Total de Empresas : 23

### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.404, DE 10 DE ABRIL 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)

BALLKE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP / 06.103.122/0002-70  
RESPIRADOR DE INCENTIVO INDIVIDUAL RESPIRON MAGAZINE MÉDICA  
25351.072318/2024-19 / 80970010011  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0443703256

BAYER S.A. / 18.459.628/0001-15  
Conector de Transferência de Solução - DCTs  
25351.324827/2015-53 / 80384380032  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0428037259

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA / 58.526.047/0001-73  
SISTEMA DE IMPLANTE PARA FIXAÇÃO DE COLUNA - PLACAS BM  
25351.269512/2005-52 / 80128580083  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0486603253  
SISTEMA DE IMPLANTE PARA FIXAÇÃO DE COLUNA - PLACAS BM  
25351.269512/2005-52 / 80128580083  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0486021254

CICLO MED DO BRASIL LTDA / 04.737.413/0001-04  
SISTEMA PARA ENDOSCOPIA CV-1080 SEESHEEN  
25351.576479/2019-10 / 80159019007  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0436863251  
SISTEMA PARA ENDOSCOPIA CV-1030 SEESHEEN  
25351.576478/2019-75 / 80159019006  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0436873257

COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA / 95.433.397/0001-11  
TERMÔMETRO DIGITAL SEM CONTATO POR INFRAVERMELHO MD  
25351.204188/2017-95 / 80070210081  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0468595252

CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA. / 13.532.259/0001-25  
OralScan - Scanner Intraoral  
25351.131557/2021-75 / 80859840207  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0416592252

CREMER S/A / 82.641.325/0001-18  
Curativos Divertidos  
25351.230094/2017-67 / 80245210172  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0490045251

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 11.462.456/0001-90  
Rubéola Rapid Test  
25351.534756/2017-55 / 80638720083  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0482687258  
PCT RAPID TEST  
25351.054806/2019-87 / 80638720109  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0482774258  
FEBRE AMARELA RAPID TEST  
25351.102770/2019-55 / 80638720115  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0488199255  
CALPROTECTINA RAPID TEST  
25351.466836/2019-32 / 80638720133  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0482793252  
CMV Rapid Test  
25351.356554/2017-05 / 80638720079  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0482667257  
Zika IgG/IgM Rapid Test  
25351.479546/2016-04 / 80638720075  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0482644257  
Chikungunya IgG/IgM Rapid Test  
25351.365974/2016-01 / 80638720070

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0488187257  
CHIKUNGUNYA IGM RAPID TEST  
25351.188333/2019-11 / 80638720107  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0488191254  
TORCH Rapid Test  
25351.684493/2017-24 / 80638720086  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0482718251  
MALÁRIA Pf/Pan RAPID TEST  
25351.407713/2018-89 / 80638720098  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0482750251

Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03  
Real Arch  
25351.627275/2022-50 / 81464759028  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0484510258

Ê TÂMÜSSINO E CIA LTDA / 33.100.082/0001-03  
PASSPORT SONDA TIPO BOTTOM PARA TROCA DE TUBO DE GASTROSTOMIA  
25351.408354/2005-62 / 10212990164  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0476461251

ÊMÉRGO BRAZIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98  
DEVILBISS® SLEEP CUBE  
25351.267382/2013-39 / 80117580231  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0458482251

GREINER BIO-ONE BRASIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 71.957.310/0001-47  
AV400  
25351.242790/2018-87 / 10290319011  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0443385254

GUERBET IMAGEM DO BRASIL LTDA / 30.153.811/0001-93  
Vectorio  
25351.117660/2023-74 / 80136719012  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0479284253

GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA / 42.180.406/0001-43  
Vectorio  
25351.337656/2018-63 / 10061400042  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0474646254

LABORLAB PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA EPP / 72.807.043/0001-94  
Lithium Control  
25351.553300/2015-11 / 10246810221  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0448827255  
Lithium enzymatic  
25351.553169/2015-55 / 10246810229  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0448874253  
Lithium  
25351.126404/2017-08 / 10246810251  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0448878259  
Ferritin Control  
25351.568982/2014-06 / 10246810171  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0448819252

LABTEST DIAGNÓSTICA S/A / 16.516.296/0001-38  
FOSFORO  
25000.017943/93-66 / 10009010008  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0435983253

LAS - LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA. / 09.183.319/0001-74  
Kit cânula de acesso pedicular ALARA  
25351.552265/2019-58 / 80517190031  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0424454254

M. F. EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - EPP / 02.800.248/0001-62  
Eletroneuromiógrafo BWEMG-EP  
25351.159908/2018-15 / 80193719002  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0482776251

MAXICOR PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 84.966.498/0001-31  
LANCETA DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL STANDARD MAXICOR  
25351.369443/2024-49 / 10299809004  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0415315255  
BOLSA COLETORA DE URINA MAXICOR  
25351.734793/2023-18 / 10299809003  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0415245257

OTIMA ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA IMPLANTES E MATERIAIS MEDICOS LTDA / 23.875.154/0001-22  
CÂNULAS DE BLOQUEIO CIRÚRGICO  
25351.574636/2020-96 / 81471630037  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0419661255  
kit cânulas introdutoras cirúrgico  
25351.086222/2020-12 / 81471630035  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0419636251  
Kit Canulas de Bloqueio Cirúrgico  
25351.086232/2020-40 / 81471630032  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0419501258  
PERSUANDER CIRÚRGICO  
25351.190321/2020-90 / 81471630038  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0419709258

Instrumental para Cages Surgicol  
25351.328664/2017-50 / 81471630010  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0419291253  
Fixador de Cotovelo Articulado Surgicol  
25351.560124/2017-47 / 81471630027  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0419470255  
Fixador Articulado Dinâmico Surgicol  
25351.424740/2017-04 / 81471630022  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0419393251  
Fixadores para Reconstrução de Membros Surgicol  
25351.396464/2017-76 / 81471630013  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0419314253  
Fixador Pélvico Surgicol  
25351.488694/2017-01 / 81471630015  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0419372253  
Micro Fixador Articulado Surgicol  
25351.477014/2017-15 / 81471630026  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0419456252  
Fixador Articulado para Punho Surgicol  
25351.442311/2017-19 / 81471630023  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0419435255

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78  
DISPOSITIVO DE RECUO R-100  
25351.109415/2017-02 / 10216710346  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0479565252  
Cateter de Imagiologia Rotativo de 45MHz Revolution  
25351.593799/2015-28 / 10216710321  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0479603251  
Cateter Pioneer Plus  
25351.549563/2017-07 / 10216710355  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0479550255

PRAXIS COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA / 68.434.992/0001-07  
INFLACARE  
25351.193178/2020-98 / 10335100052  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0461511258

Penumbra Latin America Distribuidora de Equipamentos e Produtos Médicos Ltda / 21.873.761/0001-28  
Pump Max  
25351.735525/2017-67 / 81248520006  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0490263259

R3A MEDICAL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 14.697.578/0001-53  
catéter óculos r3a medical  
25351.664569/2019-67 / 80989250012  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0475985257  
Sonda para Alimentação Enteral R3A  
25351.791482/2020-03 / 80989250025  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0476002257  
Avental Descartável SMS Estéril R3A  
25351.459812/2021-41 / 80989250030  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0476032253  
Avental Descartável SMS Não Estéril R3A  
25351.459792/2021-17 / 80989250029  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0476027250  
Avental Laminado Descartável R3A  
25351.643166/2021-07 / 80989250033  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0476035252

SOL-MILLENNIUM BRÁSIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 14.336.329/0001-32  
SOL-CARE CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA RETRÁTIL  
25351.471172/2022-29 / 80937159091  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0443707251  
SOL-CARE CATETER COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA  
25351.520476/2022-27 / 80937159092  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0443731250

ST. JUDE MEDICAL BRÁSIL LTDA. / 00.986.846/0001-42  
GERADOR DE PULSO  
25351.003412/2010-11 / 10332340267  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0479224251  
SISTEMA DE ESTIMULAÇÃO DE TESTE (MTS) MULTIPROGRAMA  
25351.750005/2009-99 / 10332340262  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0479220255

SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 11.206.099/0001-07  
Sistema fechado de aspiração traqueal zelara  
25351.383666/2023-38 / 80660079003  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0466885253  
Cânula para traqueostomia com balão zelara  
25351.384433/2023-52 / 80660079008  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0466596251  
Sonda endotraqueal com balão zelara  
25351.383694/2023-55 / 80660079004  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0466693257

SURGITEC COMÉRCIO E FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME / 24.684.423/0001-36  
TUBO ENDOTRAQUEAL EMG ARC SHAPE

25351.816238/2018-38 / 81469780018  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0454997256  
SG.022.1000 - Kit Piezo Surgitec  
25351.675643/2018-90 / 81469780015  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0454981252  
SONDAS DE LOCALIZAÇÃO SURG PEN  
25351.816240/2018-15 / 81469780019  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0454995253  
Máscara facial com proteção tripla  
25351.251420/2020-55 / 81469780039  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0454989253  
Lâmina para Serra  
25351.367446/2019-81 / 81469780029  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0454985258  
Tubo Laser Surgitec  
25351.367434/2019-56 / 81469780026  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0453209254  
ELETRODO DE AGULHA SUBDÉRMICA SURGITRODE  
25351.816237/2018-93 / 81469780020  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0453231250  
EAR SURG  
25351.201751/2018-20 / 81469780003  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0453201253

TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP / 09.123.223/0001-10  
Instrumentais Cirúrgicos com Inseto de Tungstênio II Traumec  
25351.733961/2011-31 / 80455630020  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0479195251  
KIT DE INSTRUMENTAL PARA BUCOMAXILO TRAUMEC  
25351.304104/2015-91 / 80455630073  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0479572259

VINCULA INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES S.A. / 01.025.974/0001-92  
PLACA TUBO  
25351.090501/2005-33 / 10417940029  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0421847255  
PARAFUSO DE INTERFERENCIA  
25351.090252/2005-86 / 10417940028  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0421828251  
VOLLENZ EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. - ME / 21.003.346/0001-13  
Vollenz transfer  
25351.590264/2019-10 / 81373490001  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0455195251

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94  
SYNCHROMAX  
25351.564444/2019-38 / 80102512360  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0444646256  
MEIAS DE COMPRESSÃO VENOTRAIN BUSINESS  
25351.802451/2010-14 / 80102510939  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0457786256  
IMOBILIZADORES BAUERFEIND  
25351.751428/2015-43 / 80102511535  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0457955252  
TENSORES BAUERFEIND  
25351.770589/2015-71 / 80102511539  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0458008257  
Bandagem para ombro  
25351.423951/2014-76 / 80102511283  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0463710258  
Órtese para Tornozelo Bauerfeind  
25351.637040/2014-05 / 80102511331  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0457942258  
JOELHEIRA SOFT TEC GENU  
25351.707001/2008-95 / 80102510668  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0457737255  
PALMILHAS ERGOPAD  
25351.725967/2015-63 / 80102511542  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0458091251  
JOELHEIRAS  
25351.224557/2011-40 / 80102510977  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0457801255

Nº de Processos : 84

Total de Empresas : 32

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.395, DE 10 DE ABRIL DE 2025

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

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

BELA E CHIC INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS ESPECIAIS LTDA / 05.268.903/0001-71

CLUSTER STYLE POMADA MODELADORA NANNO MATTE  
25351.072587/2018-37

BIO EXTRATUS COSMETIC NATURAL LTDA / 02.176.615/0001-07  
HOMEM CABELO E BARBA POMADA CAPILAR BIO EXTRATUS  
25351.449623/2017-30

COSMONEW INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 23.677.191/0001-26  
COLLAGEN PROTEIN - ONLY STEP - BEYOND

25351.476000/2019-46  
LAZULI VIOLET AMAZON - OXILLIS  
25351.043377/2020-56  
COCONUT PROTEIN - TROPICAL FRUIT - OXILLIS

25351.623538/2019-56  
EMERALD PROTEIN THERAPY - OXILLIS  
25351.741876/2019-79  
MÁSCARA BOTOX PLATINUM KADWELL

25351.043075/2017-14  
SELECT ONE MÁSCARA REDUTORA MARCA VIVA PROFISSIONAL

25351.354513/2024-64  
PROTEIN INDIEN AMLA PLEX MARCA BRAZILIS PROFISSIONAL

25351.037505/2025-37  
MODELAGE STRONG EFFECT - ELYSSA COSMETIQUES

25351.714913/2018-95  
DISCIPLINANT CAPILLAIRE STEP 2 COCOA BRASILIS - ELYSSA COSMETIQUES  
25351.054026/2018-56

DI FIORENA INDÚSTRIA COSMÉTICA LTDA EPP / 06.218.670/0001-65  
POMADA DE FIXAÇÃO EFEITO SECO FIT FINISH

25351.211922/2014-42  
POMADA FIXADORA MAX CARE FINISH VOGA COSMÉTICOS  
25351.631579/2015-51

EXTEC MEDICAL LTDA / 33.094.900/0001-02  
TOALHA DESCARTÁVEL - EXMEDI

25351.341803/2023-67

FRIELO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - ME /  
C13.647.062/0001-31

Máscara BBTOX Quiabo Mágico Rofer Profissional  
25351.004486/2022-10

ISP OIL TECNOLOGIA EM ÓLEOS VEGETAIS E RESINAS LTDA - ME. / 07.543.683/0001-72  
PASTA MODELADORA CARAMELO FRANKS

25351.313618/2024-63

W.COSMETICOS PROFISSIONAIS LTDA - ME / 28.029.473/0001-30  
GEL COLA TWO BROTHERS /W COSMÉTICOS

25351.736038/2017-17

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.396, DE 10 DE ABRIL 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

INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA MACATUBA LTDA - ME /  
05.971.158/0001-22

TM 7102 DESINFETANTE ÁCIDO PERACÉTICO  
25351.010725/2025-13 /

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0098761251

FOX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME / 08.954.673/0001-92

SOLUÇÃO DE CLORO 12% FOX  
25351.046509/2025-14 /

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0426351258

TNT NITROS QUÍMICA LTDA / 05.019.811/0001-58  
SUPERCAP INTERCAP 200

25351.436273/2024-15 /  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1519818246

LAZZARI E MEDEIROS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA /  
29.462.570/0001-85

SL 220 - ADITIVO ALCALINO  
25351.015864/2025-33 /

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0147247250

B & C Química Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda / 27.966.784/0001-63

Desengraxante Mais Clean  
25351.453918/2024-84 /

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1684352240

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

DETERLIMP PRODUTOS AUTOMOTIVOS LTDA -ME / 04.236.531/0001-39  
DESINKOR DESINFETANTE E DETERGENTE CLORADO - DETERFORT

25351.821341/2021-03 / 332190023

389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0134368258

R.P.D. - PRODUTOS DE LIMPEZA E COSMETICOS LTDA / 01.097.621/0001-06  
AMACIANTE DE ROUPAS RPD

25351.740882/2018-28 /

389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1847314210

ACQUAZUL INDÚSTRIA & COMÉRCIO LTDA - EPP / 05.231.496/0001-28  
Água Sanitária Acqua

25351.013320/2025-37 / 337290029

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0125271255

MEKAL PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 91.007.609/0001-48  
DESENGRAXANTE BB MEKAL

25351.661362/2010-38 / 319800021

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1750499240

MEGA FIM SANEANTES LTDA ME / 12.615.562/0001-29

MEGA FIM INSETICIDA

25351.019024/2025-40 / 349780005

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0174185251

BUGATTI QUIMICA INDUSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 07.160.926/0001-93  
ATIVADO ULTRA MAX 1/200

25351.458952/2024-45 / 389220007

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1734202246

CERAS PAULISTA INDÚSTRIA E DISTRIBUIÇÃO LTDA - ME / 05.658.196/0001-20  
ÁLCOOL 70º BRILHEX

25351.209536/2022-53 / 338750003

332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 4904014227

Q LIMPE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA-ME / 07.072.180/0001-66

QL 10 FOOD

25351.019713/2025-54 / 339260013

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0183380258

DOMOLIMP INDUSTRIA E COMERCIO DE SANEANTES E DETERGENTES LTDA /  
18.370.323/0001-32

HOSP 100

25351.272092/2024-54 / 356280040

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0636715248

GÁVEA QUÍMICA DO BRASIL LTDA / 02.310.124/0001-07

APC-100 LIMPADOR MULTIFUNCIONAL APC CONCENTRADO FARBEN

25351.004824/2025-66 / 345680035

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0042823251

VINIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 09.044.896/0001-85

DESINFETANTE TOPGLIX H - GLIX QUÍMICA

25351.500449/2020-76 / 337750118

30014 - REG. SANEANTES - Desistência de petição/processo a pedido / 4646890216

INDÚSTRIAS REUNIDAS RAYMUNDO DA FONTE S/A / 11.507.415/0001-72

ALVEJANTE PERFUMADO BRILUX

25351.261667/2010-76 / 306930074

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0005158257

3782 - REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro / 0470844250

N & L INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 08.117.082/0001-60

ÁGUA SANITÁRIA PURA CASA

25351.001107/2025-82 / 316970005

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0010849254

NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 90.821.554/0001-42

RATICIDA COUMATEK 0,75%

25351.472182/2010-84 / 304250128

330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0234426250

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.398, DE 10 DE ABRIL 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

SUN PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 17.681.727/0001-84

PERFECT FLOOR PÓS OBRA

25351.565096/2023-01 / 307230046

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0912006234

PERFECT FLOOR STONE

25351.564857/2023-07 / 307230045

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0911743235

ECOPER QUÍMICA LTDA / 02.535.505/0001-86

HEMOXIDAL 35

25351.620045/2008-10 / 321540009

330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0087026252

A A GONCALVES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 12.620.075/0001-54

AGUA SANITÁRIA REAL LIMP

25351.161142/2019-10 / 363380003

389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0145656250

ECOMASTER QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 05.642.412/0001-49  
MASTER ATACK  
25351.031427/2018-38 / 341450061  
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0139793259

SICAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA PISCINAS LTDA / 01.236.358/0001-80  
TABLETE TRIPLA AÇÃO MONTREAL  
25351.177579/2010-42 / 326080007  
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0124713254

VINIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 09.044.896/0001-85  
DESINFETANTE SOFTCLEAN  
25351.304459/2019-49 / 337750095  
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0111037255

MULTQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 03.377.337/0001-00  
DESENCRUST - DESINCRUSTANTE ÁCIDO  
25351.189135/2005-79 / 325990074  
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1534466240

HD NOVAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA. / 06.973.451/0001-91  
NOVAL LIMP  
25351.478430/2015-85 / 336470027  
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1442885246

INDÚSTRIAS BECKER LTDA / 02.216.104/0001-63  
REMOVIC BECKER  
25351.010515/00-79 / 321744002  
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0078830257

Spartan do Brasil Produtos Químicos Ltda. / 46.256.772/0002-70  
PORTOLAB CLEANMAX  
25351.014708/00-44 / 300180114  
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0122598253

INDÚSTRIAS BECKER LTDA / 02.216.104/0001-63  
REMOVIC BECKER  
25351.010515/00-79 / 321744002  
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0079147259

### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.412, DE 10 DE ABRIL DE 2025

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

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

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

BRUNO GONCALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

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

ATHENAS INDÚSTRIA E TERCERIZAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA EPP / 01.287.021/0001-00  
PROTETOR SOLAR FACIAL EM GEL CREME FPS 70 OAZ EUROFARMA  
25351.417837/2024-11 / 266700215  
2112 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de apresentação / 0473778/25-4

BEIERSDORF INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 01.786.983/0001-04  
EUCERIN HYDRO FLUID COR ESCURA  
25351.393909/2024-27 / 227210798  
2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 1139854/24-1  
PROTETOR SOLAR NIVEA SUN CITRACELL-PROTECT FPS 30  
25351.416585/2024-11 / 227210799  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1345378/24-6  
NIVEA SUN SISTEMA DE PROTEÇÃO UVA-UVB FPS 50  
25351.416612/2024-47 / 227210800  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1345574/24-0  
PROTETOR SOLAR NIVEA SUN EFEITO DUPLO FPS 30  
25351.416695/2024-74 / 227210801  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1346410/24-1  
PROTETOR SOLAR NIVEA SUN PARA PRAIA PISCINA E ESPORTES FPS 60  
25351.416696/2024-19 / 227210802  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1346411/24-7  
NIVEA SUN COM EXTRATO DE CAROTENO  
25351.416697/2024-63 / 227210803  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1346413/24-0

BOTICA COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA. / 77.388.007/0001-57  
BOTI.SUN KIDS PROTETOR SOLAR INFANTIL FPS 70  
25351.033288/2024-25 / 205441621  
2112 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de apresentação / 1455855/24-3

CHAMS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA. - ME / 04.284.635/0001-19  
PROTETOR SOLAR CORPORAL FPS 50 DERMUNN  
25351.393881/2024-28 / 235310013  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1139516/24-8

Cosmoderma industria e com. ltda- me / 09.601.610/0001-15  
PRO SUN FPS 30 ULTRA  
25351.070228/2014-83 / 251160040  
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0742483/24-0  
PRO SUN FPS 30 ULTRA  
25351.070228/2014-83 / 251160040  
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0778959/24-4  
PRO SUN FPS 30 ULTRA  
25351.070228/2014-83 / 251160040  
242 - REG. COSMÉTICOS - Alteração do Prazo de Validade de Produto Registrado / 0778968/24-3  
PRO-SUN FPS 70 FACIAL E CORPORAL  
25351.178505/2020-81 / 251160060  
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0746054/24-6  
PRO-SUN FPS 70 FACIAL E CORPORAL  
25351.178505/2020-81 / 251160060

230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0779418/24-7  
PRO-SUN FPS 70 FACIAL E CORPORAL  
25351.178505/2020-81 / 251160060  
242 - REG. COSMÉTICOS - Alteração do Prazo de Validade de Produto Registrado / 0779708/24-5  
REPELMAX DEET  
25351.578509/2019-22 / 251160058  
2110 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de especificação microbiológica e/ou físico-química de Produto Registrado sem alteração de fórmula / 0066218/24-1  
REPELMAX DEET  
25351.578509/2019-22 / 251160058  
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0940745/24-1  
REPELMAX DEET  
25351.578509/2019-22 / 251160058  
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0952195/24-1  
REPELMAX DEET  
25351.578509/2019-22 / 251160058  
242 - REG. COSMÉTICOS - Alteração do Prazo de Validade de Produto Registrado / 1153804/24-7  
PROSUN FPS 30 COM REPELENTE  
25351.665777/2012-59 / 251160016  
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0745675/24-7  
PROSUN FPS 30 COM REPELENTE  
25351.665777/2012-59 / 251160016  
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0778869/24-5  
PROSUN FPS 30 COM REPELENTE  
25351.665777/2012-59 / 251160016  
242 - REG. COSMÉTICOS - Alteração do Prazo de Validade de Produto Registrado / 0778870/24-3

DAHUER LABORATÓRIO LTDA / 82.914.334/0001-35  
Anasol Protetor Solar Facial TSD - Antioleosidade Tripla Ação FPS 70  
25351.453353/2024-35 / 215630255  
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1678492/24-8  
Anasol Protetor Solar Facial TSD - Antioleosidade Sensitive FPS 90  
25351.460840/2024-54 / 215630256  
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1750323/24-9

DIVINA DAMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 34.025.155/0001-02  
Henê Gel Modelo Alisador Ultra Negro Preto Azulado  
25351.409778/2024-15 / 201070196  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1281970/24-7

EDUMAX DO BRASIL COMÉRCIO DE DESENGRAXANTES LTDA - EPP / 08.110.617/0001-71  
GEL ANTISSÉPTICO GELPACK  
25351.677350/2013-46 / 247820006  
235 - REG. COSMÉTICOS - Cancelamento de Registro do Produto a Pedido / 0478411/25-1

Isdin Produtos Farmaceuticos Ltda / 10.817.114/0001-82  
ISDIN FOTOPROTECTOR FUSION WATER MAGIC REPAIR  
25351.837115/2023-06 / 253860068  
255 - REG. COSMÉTICOS - Retificação de Publicação de Registro / 0483274/25-9

LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA / 92.928.951/0001-43  
PROTETOR SOLAR KIDS FPS 60 CASA DE MÃE  
25351.006988/2025-28 / 238680143  
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0064135/25-0  
PROTETOR SOLAR FPS 50 CASA DE MÃE  
25351.006992/2025-96 / 238680144  
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0064240/25-8

LIPSON COSMETICOS LTDA / 61.610.515/0001-06  
HELIOCARE MAX DEFENSE OIL REDUCTION FPS 30  
25351.100630/2015-50 / 212392813  
235 - REG. COSMÉTICOS - Cancelamento de Registro do Produto a Pedido / 0455397/25-2

LUXBIOTECH FARMACEUTICA LTDA / 08.775.311/0002-15  
CALADRYL REPEL  
25351.022629/2025-18 / 246550145  
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0210955/25-2

MAPPEL INDÚSTRIA DE EMBALAGENS S.A. / 01.233.103/0001-64  
CICATRICURE PROTETOR SOLAR FPS50 COR ESCURA 3  
25351.445042/2024-01 / 226070122  
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1598671/24-3

Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda. / 22.966.065/0001-29  
PROTETOR SOLAR PERMACARE FPS 60  
25351.457787/2024-12 / 291200400  
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1720246/24-6

PASTEUR COSMIATRIA LTDA / 87.727.277/0001-07  
PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 60 - RENAGGE SOLAR  
25351.310401/2018-53 / 214850362  
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0899120/24-5  
PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 60 - RENAGGE SOLAR  
25351.310401/2018-53 / 214850362  
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0951229/24-9  
PROTETOR SOLAR FPS 30 - RENAGGE SOLAR  
25351.320293/2019-16 / 214850373  
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0885208/24-2  
PROTETOR SOLAR FPS 30 - RENAGGE SOLAR  
25351.320293/2019-16 / 214850373  
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0918660/24-6  
PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 30 - RENAGGE SOLAR  
25351.320294/2019-52 / 214850374  
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0884887/24-3  
PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 30 - RENAGGE SOLAR  
25351.320294/2019-52 / 214850374  
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0916880/24-9  
KILT - GEL ANTISSÉPTICO - HIGIENIZANTE PARA MÃOS  
25351.446729/2024-55 / 214850538  
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1613771/24-0

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.422, DE 11 DE ABRIL DE 2025**

PROCOSA PRODUTOS DE BELEZA LTDA / 33.306.929/0001-00  
 LA ROCHE-POSAY ANTHELIOS UVMUNE AIRLICLIUM FPS 60 2.0  
 25351.458301/2024-55 / 200704430  
 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1727290/24-1  
 LA ROCHE-POSAY ANTHELIOS UVMUNE AIRLICLIUM FPS 60 4.0  
 25351.458302/2024-08 / 200704429  
 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1727291/24-7

SHISEIDO DO BRASIL LTDA. / 03.973.238/0001-91  
 SHISEIDO EXPERT SUN PROTECTOR CLEAR STICK  
 25351.409891/2024-92 / 231140318  
 2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 1283275/24-4

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.413, DE 10 DE ABRIL DE 2025**

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

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

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

BRUNO GONCALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

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

ADHETECH QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 61.608.410/0001-04  
 DAUF GEL ANTISSEPTICO PARA AS MÃOS  
 25351.459032/2024-44 /  
 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1734701/24-2

BELLA FLORENZA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - EPP / 18.920.672/0001-80  
 POMADA MATTE - TREZENTOS BARBER SHOP  
 25351.381409/2024-42 /  
 2724 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Pomada Capilar sem enxágue para Fixar e/ou Modelar os Cabelos - Nacional / 1036544/24-9

COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA / 95.433.397/0001-11  
 Protetor Solar Hidratante Alta Proteção Centella Asiática FPS 50+ PA++++ - Mixsoon Centella Sun Cream  
 25351.001098/2025-20 /  
 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0010686/25-8

DIMARI INDUSTRIA COMERCIO EXPORTACAO E IMPORTACAO LTDA - ME / 05.776.105/0001-50  
 Boníssimo Pomade  
 25351.008619/2025-70 /  
 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0079184/25-1

FROSINI IND E COM DE COSMÉTICOS LTDA-ME / 04.973.351/0001-30  
 GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS BLICE GEL  
 25351.005590/2025-74 /  
 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0050530/25-9  
 ALCOOL GEL HI TOP  
 25351.005597/2025-96 /  
 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0050636/25-1

HADASSAH COSMÉTICOS LTDA / 07.967.729/0001-80  
 Pomada para assadura BE-BABY  
 25351.006298/2025-79 /  
 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0057256/25-0  
 Creme Hidratante Antisséptico - Hadass  
 25351.008647/2025-97 /  
 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0079733/25-5

KURYOS INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME / 00.767.554/0001-19  
 GEL ANTISEPTICO HANDS CARE  
 25351.004135/2025-51 /  
 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0036070/25-4

Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda. / 22.966.065/0001-29  
 LOÇÃO HIDRATANTE REPELENTE DE INSETOS REPEL PLUS FAMILY KIDS 4 HORAS  
 25351.457103/2024-74 /  
 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1714087/24-7

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.421, DE 11 DE ABRIL DE 2025**

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

Art. 1º Em cumprimento da decisão judicial para conclusão da análise técnica, Processo n.1107225-42.2024.4.01.3400, aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

SM AGROCORE BRASIL IMPORTAÇÃO COMÉRCIO E SERVIÇOS AGRÍCOLAS LTDA. - 34.866.068/0001-70  
 ACEBIGRAN  
 25351.559081/2022-14  
 5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 4920747/22-5  
 Categoria 3 - Moderadamente Tóxico

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

Art. 1º Em cumprimento da decisão judicial para conclusão da análise técnica, Processo n.1019353-52.2025.4.01.3400, aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

BRA DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA. - 07057944/0001-44  
 FERRETI EC  
 25351.564221/2021-95  
 5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 2131402/21-0  
 Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.432, DE 11 DE ABRIL DE 2025**

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

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

EMPRESA - CNPJ  
 PROCESSO  
 FASE DO EXPERIMENTO

AGROALLIANZ S.A. - 27.150.699/0001-22  
 25351.025900/2025-77  
 ANEXO III

BASF SA - 48.539.407/0001-18  
 25351.021898/2025-67  
 Fase I  
 25351.021123/2025-91  
 Fase II  
 25351.021130/2025-93  
 Fase II  
 25351.021131/2025-38  
 Fase II  
 25351.021136/2025-61  
 Fase II  
 25351.021156/2025-31  
 Fase II  
 25351.021157/2025-86  
 Fase II  
 25351.021158/2025-21  
 Fase II  
 25351.021885/2025-98  
 Fase II  
 25351.030174/2025-12  
 Fase III  
 25351.024900/2025-50  
 Fase III  
 25351.030158/2025-11  
 Fase III  
 25351.030134/2025-62  
 Fase III

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA - 62.473.004/0001-44  
 25351.030225/2025-06  
 Fase I

BIORISK ASSESSORIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS AGRICOLAS LTDA - 08.911.564/0001-98  
 25351.031207/2025-33  
 Fase I  
 25351.031213/2025-91  
 Fase I  
 25351.031330/2025-54  
 ANEXO III  
 25351.031325/2025-41  
 ANEXO III  
 25351.031291/2025-95  
 Fase I

FMC QUIMICA DO BRASIL LTDA - 04.136.367/0001-98  
 25351.024904/2025-38  
 Fase I  
 25351.021139/2025-02  
 Fase III

GAIA AGRO SOLUTIONS COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - 30.705.509/0001-09  
 25351.031770/2025-10  
 Fase III

GRANSOLLO ASSESSORIA, COMERCIALIZACAO E IMPORTACAO LTDA - 52.362.968/0001-61  
 25351.021153/2025-06  
 ANEXO III

IHARABRAS S.A. INDÚSTRIAS QUÍMICAS - 61.142.550/0001-30  
 25351.038658/2025-00  
 Fase I

NICHINO DO BRASIL AGROQUÍMICOS LTDA. - 20.664.619/0001-08  
25351.022024/2025-27  
Fase I

PROPHYTO COMERCIO E SERVICOS LTDA. - 07.118.820/0001-21  
25351.034687/2025-94  
ANEXO III

SYNGENTA PROTECAO DE CULTIVOS LTDA - 60.744.463/0001-90  
25351.022713/2025-31  
Fase I

SYNTECH RESEARCH LABORATORIO BRASIL LTDA. - 24.950.006/0001-98  
25351.029134/2025-10  
ANEXO III

UPL DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS S.A - 02.974.733/0001-52  
25351.024779/2025-66  
Fase I  
25351.030181/2025-14  
Fase II  
25351.025578/2025-86  
ANEXO III

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.433, DE 11 DE ABRIL DE 2025

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

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

UPL DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS S.A. - 02.974.733/0001-52  
LINKER  
25351.094361/2018-97  
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0134931/18-7, 0465844/25-1

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.434, DE 11 DE ABRIL DE 2025

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

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica para fins de 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.

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

IHARABRAS S/A INDÚSTRIAS QUÍMICAS. - 61.142.550/0001-30  
PALANQUE  
25351.307793/2012-92  
5008 - Alteração de formulação, 1599194/24-4  
Categoria 5- Improvável de Causar Dano Agudo

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. - 60.744.463/0001-90  
DESALI 150 EC  
25351.195062/2012-02  
5008 - Alteração de formulação, 1355827/24-8  
Categoria 4- Pouco Tóxico

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.435, DE 11 DE ABRIL DE 2025

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

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

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

Albaugh Agro Brasil LTDA. - 01.789.121/0001-27  
PRECISO xK  
25351.114488/2020-54  
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 1764874/24-2

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.436, DE 11 DE ABRIL DE 2025

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

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

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

ADAMA BRASIL S.A. - 02.290.510/0001-76  
CLORFENAPIR TÉCNICO ADAMA 4  
25351.050558/2023-81  
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0080544/23-1  
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.  
TIAMETOXAM TÉCNICO ADAMA 3  
25351.633633/2020-00  
5041 - Produto Técnico Equivalente, 4369547/20-2  
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência

Agro-Lead Brasil Assessoria em Produtos Agrícolas Ltda. - 15.434.521/0001-24  
LEONE  
25351. 575736/2018-15  
5002 - Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País, 0798011/18-6  
Não Classificado - Produto Não Classificado

ALBAUGH AGRO BRASIL LTDA. - 01.789.121/0001-27  
TRIFLOXISTROBINA TÉCNICO ALBAUGH 03  
25351.380830/2021-93  
5041 - Produto Técnico Equivalente, 1588896/21-8  
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

ALLIERBRASIL AGRO LTDA - 02.850.049/0001-69  
ACETAMIPRIDO TÉCNICO CHEMBRI  
25351.006886/2021-89  
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0462359/21-2  
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

ANASAC BRASIL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE MÁQUINAS LTDA. - 12.886.775/0001-95  
BUDBREAK 52SL  
25351.791859/2018-02  
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1109971/18-8  
Categoria 4: Produto Pouco Tóxico  
CIGARAL 600 FS  
25351.595086/2014-00  
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0883997/14-2  
Categoria 4: Produto Pouco Tóxico

BIORISK ASSESSORIA E COMERCIO DE PRODUTOS AGRICOLAS LTDA - 08.911.564/0001-98  
TEBUCONAZOLE TÉCNICO SJ  
25351.239568/2022-83  
5041 - Produto Técnico Equivalente, 1359568/22-1  
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

CCAB AGRO S.A. - 08.938.255/0001-01  
TRINEXAPAC CCAB 250 RC  
25351.844635/2018-08  
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1191153/18-1  
Categoria 5: Produto Improvável de causar

Companhia Nitro Química Brasileira - 61.150.348/0013-93  
NT 5-24  
25351.368727/2024-18  
5086 - Produto Microbiológico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico já registrado no País, 0927243/24-5  
Categoria 5: Produto Improvável de Causar Dano Agudo

CROPChem LTDA. - 03.625.679/0001-00  
AZOXISTROBINA TÉCNICO CROPChem IV  
25351.067888/2021-44  
5041 - Produto Técnico Equivalente, 4938748/21-5  
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.  
KINTSUGI  
25351.462197/2024-01  
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1765876/24-9  
Categoria 5: Produto Improvável de Causar

HELM DO BRASIL MERCANTIL LTDA - 47.176.755/0001-05  
BREAKDOWN  
25351.927767/2016-72  
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1356478/16-1  
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar  
IMAZETAPIR WC TÉCNICO HELM  
25351.376393/2019-08  
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0576616/19-6  
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.  
TRIFLOXISTROBINA U TÉCNICO HELM  
25351.695050/2019-21  
5041 - Produto Técnico Equivalente, 3332684/19-1  
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.  
KANOPUS  
25351.750822/2018-13  
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1051449/18-0  
Categoria 4: Produto Pouco Tóxico

Lemma Agronegócios Importação e Exportação Ltda. - 11.351.422/0001-28  
FIPRONIL WOOD 800 WG  
25351.375254/2018-67  
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0534134/18-5  
Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico

## CONSULTA PÚBLICA Nº 1.321, DE 10 DE ABRIL DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho 153, de 27 de outubro de 2021, aliado ao art. 203, IV, § 4º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Instrução Normativa que atualiza informações referentes à classificação toxicológica da monografia do ingrediente ativo C39 - CIANAMIDA, na Relação dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 3 (três) dias úteis após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas> e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões deverão ser encaminhadas por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível na página desta consulta pública no portal da Anvisa.

§1º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§2º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

Processo nº: 25351.906235/2025-14

Assunto: Proposta de alteração de monografia na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

Relatoria: Danitza Passamai Rojas Buvnich

## CONSULTA PÚBLICA Nº 1.322, DE 10 DE ABRIL DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho 153, de 26 de outubro de 2023, aliado ao art. 187, III, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Instrução Normativa que atualiza as Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 3 (três) dias úteis após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas> e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões deverão ser encaminhadas por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível na página <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas>.

§1º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§2º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.911144/2025-09

Assunto: Proposta de alteração de monografias na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

Relatoria: Danitza Passamai Rojas Buvnich

## 4ª DIRETORIA

## COORDENAÇÃO DE ATUAÇÃO ADMINISTRATIVA E JULGAMENTO DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS

### DESPACHO Nº 4, DE 11 DE ABRIL DE 2025

A COORDENADORA DE ATUAÇÃO ADMINISTRATIVA E JULGAMENTO DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 137, aliado ao art. 203, IV, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

Autuada: DOUGLAS GUSTAVO PEREIRA

CPF: \*\*\*.072.251-\*\*

Processo: 25351.706854/2021-87

Expediente: 2572691219

Área: CAJIS/DIRE4

Decisão: MULTA DE R\$ 10.000,00 (DEZ MIL REAIS)

----

Autuada: JANI CLENIR DA MOTTA

CPF: \*\*\*.883.250-\*\*

Processo: 25351.154611/2021-51

Expediente: 5030720217

Área: CAJIS/DIRE4

Decisão: MULTA DE R\$ 14.000,00 (QUATORZE MIL REAIS)

----

Autuada: INSTITUTO BRASILEIRO DE ENSAIOS DE CONFORMIDADE LTDA

CNPJ: 01.733.774/0001-94

Processo: 25759.661998/2017-38

NORTOX S.A. - 75.263.400/0001-99

BIFENTRINA TÉCNICA NORTOX V

25351.536419/2021-89

5041 - Produto Técnico Equivalente, 2047445/21-3

O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

CLORFENAPIR TÉCNICO NORTOX III

25351.109599/2021-20

5041 - Produto Técnico Equivalente, 0767998/21-9

O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

DIMETOMORFE NORTOX

25351.613152/2019-36

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 2565720/19-0

Categoria 5 - Produto Improvável de Causar

GLUFOSINATO NORTOX 880 SG

25351.680645/2020-15

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 4462061/20-9

Categoria 4: Produto Pouco Tóxico

HALOXIFOP NORTOX

25351.130549/2018-08

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0185792/18-9

Categoria 4: Produto Pouco Tóxico

TRIFLOXISTROBIN TÉCNICO NORTOX IV

25351.551197/2019-18

5041 - Produto Técnico Equivalente, 2245929/19-5

O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

PROREGISTROS REGISTROS DE PRODUTOS LTDA - 05.617.846/0001-99

BOSCAD 500 WG

25351.918797/2024-20

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0053446/24-1

Categoria 5: Produto Improvável de Causar

CHLOROTHALONIL TÉCNICO SULONIL

25351.406098/2021-99

5041 - Produto Técnico Equivalente, 1658465/21-1

O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

FORWARD AZOXYSTROBIN TÉCNICO II

25351.321459/2022-17

5041 - Produto Técnico Equivalente, 4588496/22-1

O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

PYRACLOSTROBIN TÉCNICO WYNCA

25351.834819/2021-57

5041 - Produto Técnico Equivalente, 2939914/21-4

O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

RAINBOW DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA - 10.486.463/0001-69

LUFENUROM TÉCNICO RAINBOW

25351.019464/2021-73

5041 - Produto Técnico Equivalente, 8437450/21-7

O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

SIMBIOSE IND. E COM. DE FERTILIZANTES E INSUMOS MICROBIOLÓGICOS LTDA. - 08.879.643/0001-69

EFICAZ 25351.433189/2024-40

5086 - Produto Microbiológico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico já registrado no País, 1490670/24-6

Não Classificado - Produto Não Classificado

SINON DO BRASIL LTDA - 03.417.347/0001-22

BIFENTRIN TÉCNICO SINON

25351.970450/2016-92

5041 - Produto Técnico Equivalente, 1451400/16-1

O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

METOMIL TÉCNICO SINON II

25351.228599/2022-17

5041 - Produto Técnico Equivalente, 1310302/22-7

O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

Solagro Soluções Agrícolas LTDA - 48.212.546/0001-32

BIFENTHRIN TÉCNICO LIWEI

25351.152491/2023-19

5041 - Produto Técnico Equivalente, 0248295/23-3

O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

METOMIL TÉCNICO HAILI

25351.857186/2023-17

5041 - Produto Técnico Equivalente, 1441861/23-8

O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

SYNCROM ASSESSORIA E COMERCIO DE PRODUTOS AGROPECUARIOS LTDA - 06.876.953/0001-02

TRIFLOXYSTROBIN TÉCNICO UDRAGON

25351.249796/2022-61

5041 - Produto Técnico Equivalente, 1419394/22-3

O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

TOPAZIO AGRO LTDA - 41.809.605/0001-05

PIRACLOSTROBINA TÉCNICO TOPÁZIO

25351.580264/2022-07

041 - Produto Técnico Equivalente, 4954060/22-2

O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

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

IMAZETAPIR TÉCNICO UPL BR

25351.237776/2021-67

5041 - Produto Técnico Equivalente, 1148795/21-9

O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

YONON BRASIL DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA. - 02.974.733/0001-52

CHLORFENAPYR TÉCNICO CT

25351.339990/2022-38

5041 - Produto Técnico Equivalente, 4626031/22-6

O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

PROTHIOCONAZOLE + TRIFLOXYSTROBIN 325 SC YONON

25351.258362/2020-91

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 3622161/20-5

Categoria 5 - Produto Improvável de Causar

ZHONGSHAN QUÍMICA DO BRASIL LTDA - 28.514.525/0001-64

DIQUAT TÉCNICO ZS

25351.200364/2022-52

5041 - Produto Técnico Equivalente, 4426408/22-9

O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

Expediente: 2225026173  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ARQUIVAMENTO  
-----  
Autuada: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
CNPJ: 01.858.973/0001-29  
Processo: 25351.727869/2021-89  
Expediente: 2638807213  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ADVERTÊNCIA  
-----  
Autuada: GIL FARMA COMERCIAL FARMACÊUTICOS LTDA  
CNPJ: 08.765.948/0001-40  
Processo: 25351.764574/2021-93  
Expediente: 2753535215  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ADVERTÊNCIA  
-----  
Autuada: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA  
CNPJ: 61.230.314/0005-07  
Processo: 25351.738903/2021-41  
Expediente: 2672203218  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ADVERTÊNCIA  
-----  
Autuada: MAICON DARLAN STEIN DOS SANTOS  
CNPJ: 36.960.611/0001-29  
Processo: 25351.459333/2023-97  
Expediente: 0742712233  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ARQUIVAMENTO  
-----  
Autuada: ALIANÇA NAVEGAÇÃO E LOGÍSTICA LTDA  
CNPJ: 02.427.026/0001-46  
Processo: 25767.275361/2017-10  
Expediente: 0931902176  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ARQUIVAMENTO  
-----  
Autuada: WILSON SONS OFFSHORE S.A  
CNPJ: 08.376.900/0002-20  
Processo: 25752.372483/2016-03  
Expediente: 2313508165  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ARQUIVAMENTO  
-----  
Autuada: PET SHOP PASSOS LTDA  
CNPJ: 11.264.493/0001-93  
Processo: 25351.020067/2021-44  
Expediente: 3076638219  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)  
-----  
Autuada: THIAGO SILVA FREITAS  
CPF: \*\*\*.420.978-\*\*  
Processo: 25351.657807/2021-01  
Expediente: 2420624215  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)  
-----  
Autuada: DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA  
CNPJ: 38.756.680/0001-40  
Processo: 25351.753798/2021-70  
Expediente: 2723520213  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ADVERTÊNCIA  
-----  
Autuada: MB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
CNPJ: 03.917.989/0001-90  
Processo: 2722032210  
Expediente: 25351.753375/2021-50  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ADVERTÊNCIA  
-----  
Autuada: LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA  
CNPJ: 49.228.695/0001-52  
Processo: 25351.706511/2021-12  
Expediente: 2571037211  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ARQUIVAMENTO  
-----  
Autuada: PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA  
CNPJ: 00.028.682/0001-40  
Processo: 25351.015582/2021-11  
Expediente: 3064456219  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ARQUIVAMENTO  
-----  
Autuada: FILIPE PEREIRA MALLMANN E MARIA LUCIA PEREIRA BUJES  
CNPJ: 13.083.115/0001-39  
Processo: 25351.677810/2021-32  
Expediente: 4356671215  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ARQUIVAMENTO  
-----  
Autuada: MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.  
CNPJ: 17.875.154/0001-20  
Processo: 25351.199898/2021-48  
Expediente: 6593275217  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ADVERTÊNCIA  
-----  
Autuada: NOVAMED FABRICACAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
CNPJ: 12.424.020/0001-79  
Processo: 25351.624450/2021-76  
Expediente: 2316812219  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ADVERTÊNCIA  
-----  
Autuada: DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A  
CNPJ: 33.112.665/0001-46  
Processo: 25351.700918/2021-36  
Expediente: 2554151210  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ADVERTÊNCIA  
-----  
Autuada: GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA  
CNPJ: 06.028.137/0001-30  
Processo: 25351.651864/2021-78  
Expediente: 2402963217  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ADVERTÊNCIA  
-----  
Autuada: AMAZON EXTRATUS COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS EIRELI  
CNPJ: 34.961.418/0001-87  
Processo: 25351.685717/2021-00  
Expediente: 2508744214  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ARQUIVAMENTO  
-----  
Autuada: FERNANDA ZANCHET AROMAS  
CNPJ: 19.503.503/0001-08  
Processo: 25351.658898/2021-93  
Expediente: 43222904212  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ARQUIVAMENTO  
-----  
Autuada: CASEX INDÚSTRIA DE PLÁSTICOS E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA  
CNPJ: 78.746.773/0001-09  
Processo: 25351.679179/2021-14  
Expediente: 4362110214  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ADVERTÊNCIA  
-----  
Autuada: INTERNACIONAL TRAVESSIAS SALVADOR S.A.  
CNPJ: 20.413.924/0001-27  
Processo: 25742.000019/2025-60  
Expediente: 0235593257  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ADVERTÊNCIA  
-----  
Autuada: BRUNA LIMA BARBOSA  
CPF: \*\*\*.901.248-\*\*  
Processo: 25351.030422/2021-93  
Expediente: 4969582217  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)  
-----  
Autuada: PRUDENTE REFEICOES LTDA  
CNPJ: 42.947.333/0001-72  
Processo: 25750.231917/2024-88  
Expediente: 0564325242  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)  
-----  
Autuada: MFT - MADEIRA FERMELA TRENDS FOODS LTDA  
CNPJ: 19.859.870/0001-49  
Processo: 25743.221098/2021-15  
Expediente: 5060381217  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 64.000,00 (SESSENTA E QUATRO MIL REIAS)  
-----  
Autuada: LEG TURISMO  
CNPJ: 27.703.608/0001-39  
Processo: 25749.058834/2021-24  
Expediente: 3147770214  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)  
-----  
Autuada: GARDA COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA  
CNPJ: 26.903.149/0001-74  
Processo: 25743.262341/2021-47  
Expediente: 5081743214  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)  
-----  
Autuada: R M SERVICOS AUXILIARES DE TRANSPORTE AEREO LTDA  
CNPJ: 06.990.661/0012-40  
Processo: 25743.000180/2021-08  
Expediente: 8420976213  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)  
-----  
Autuada: R M SERVICOS AUXILIARES DE TRANSPORTE AEREO LTDA  
CNPJ: 06.990.661/0012-40  
Processo: 25743.000178/2021-21  
Expediente: 8420948218  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)  
-----  
Autuada: LORD DO PANTANAL TURISMO - ME  
CNPJ: 27.913.600/0001-05  
Processo: 25749.363060/2021-51  
Expediente: 3749192210  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)  
-----  
Autuada: BRASBUNKER PARTICIPAÇÕES S/A  
CNPJ: 04.931.019/0007-06  
Processo: 25752.301798/2017-15  
Expediente: 1067076179  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 200.000,00 (DUZENTOS MIL REAIS)  
-----  
Autuada: ENDORA COMÉRCIO DE DOCES LTDA  
CNPJ: 30.508.542/0001-30  
Processo: 25743.042413/2021-31  
Expediente: 8524376211  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)  
-----  
Autuada: CARGILL AGRÍCOLA S.A  
CNPJ: 60.498.706/0335-94  
Processo: 25760.549521/2022-11  
Expediente: 2731926221  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 350.000,00 (TREZENTOS E CINQUENTA MIL REAIS)  
-----  
Autuada: REAL JG FACILITIES S/A  
CNPJ: 08.247.960/0001-62  
Processo: 25743.912892/2021-63  
Expediente: 4787172215

Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

-----  
Autuada: CLAUDINEI RINCO  
CPF: \*\*\*.389.888-\*\*  
Processo: 25351.180400/2021-73  
Expediente: 3382810215  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)

-----  
Autuada: LUCAS TIEPKE DOS SANTOS  
CPF: \*\*\*.094.208-\*\*  
Processo: 25351.414536/2021-92  
Expediente: 3844556215  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)

-----  
Autuada: EDUARDO ROCHA FERNANDES  
CPF: \*\*\*.750.221-\*\*  
Processo: 25351.725058/2021-43  
Expediente: 4459925211  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)

-----  
Autuada: HEITOR VASCONCELOS ANDRADE  
CPF: \*\*\*.932.652-\*\*  
Processo: 25351.460897/2021-19  
Expediente: 3933518216  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)

-----  
Autuada: GERALDO DE MORAES FUSCO  
CPF: \*\*\*.279.698-\*\*  
Processo: 25351.181338/2021-37  
Expediente: 3384062218  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)

-----  
Autuada: CASSIO VINICIUS DIAS DE MELO  
CPF: \*\*\*.919.491-\*\*  
Processo: 25351.181713/2021-49  
Expediente: 3386230213  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 10.000,00 (DEZ MIL REAIS)

-----  
Autuada: ANNIELY WITTIG EDUINO  
CPF: \*\*\*.020.642-\*\*  
Processo: 25351.126454/2021-93  
Expediente: 0821182215  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)

-----  
Autuada: JOAO CARLOS DA FONSECA SANTOS  
CPF: \*\*\*.287.042-\*\*  
Processo: 25351.181423/2021-03  
Expediente: 3385138217  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)

-----  
Autuada: CAIO SANTOS ABREU  
CPF: \*\*\*.289.547-\*\*  
Processo: 25351.347698/2021-16  
Expediente: 3722367214  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 2.000,00 (DOIS MIL REAIS)

-----  
Autuada: SIVALDO ALYSSON PATRIOTA ROMEU  
CPF: \*\*\*620.914-.\*  
Processo: 25351.180529/2021-81  
Expediente: 3383370212  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)

-----  
Autuada: CESAR MARIN VARGAS  
CPF: \*\*\*.888.700-\*\*  
Processo: 25351.257333/2021-92  
Expediente: 3540043219  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 3.000,00 (TRÊS MIL REAIS)

-----  
Autuada: ALENCÁSSIO CADETE SILVA  
CPF: \*\*\*.142.952-\*\*  
Processo: 25351.189806/2021-11  
Expediente: 3407638217  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 10.000,00 (DEZ MIL REAIS)

-----  
Autuada: JULIANA XAVIER DE MELO \*\*\*246964\*\* ME.  
CNPJ: 29.464.444/0001-60  
Processo: 25351.280567/2021-33  
Expediente: 3597554217  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 24.000,00 (VINTE E QUATRO MIL REAIS)

-----  
Autuada: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA  
CNPJ: 01.645.409/0003-90  
Processo: 25351.690789/2021-61  
Expediente: 2523648212  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ADVERTÊNCIA

-----  
Autuada: DANIEL DOS SANTOS BRITO  
CPF: \*\*\*.084.257-\*\*  
Processo: 25351.015402/2021-92  
Expediente: 3063947216  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ARQUIVAMENTO

-----  
Autuada: MONSTRAO SUPLEMENTOS LTDA ME.  
CNPJ: 20.480.840/0001-06  
Processo: 25351.305948/2021-32  
Expediente: 3636265214  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

Autuada: FENIX INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME.  
CNPJ: 24.585.174/0001-21  
Processo: 25351.477969/2021-59  
Expediente: 3962828211  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

-----  
Autuada: PHITOPLUS COSMETICOS LTDA ME  
CNPJ: 07.026.173/0001-28  
Processo: 25351.322949/2021-41  
Expediente: 1410425213  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

-----  
Autuada: NATUSER INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA ME.  
CNPJ: 21.156.041/0001-41  
Processo: 25351.441702/2021-23  
Expediente: 1764488217  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

-----  
Autuada: NATURAL ESSÊNCIA LTDA. - ME  
CNPJ: 04.652.274/0001-16  
Processo: 25351.729282/2021-12  
Expediente: 2644304210  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 9.600,00 (NOVE MIL E SEISCENTOS REAIS)

-----  
Autuada: MADI BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA.  
CNPJ: 33.664.906/0001-60  
Processo: 25351.794222/2021-62  
Expediente: 2841853211  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 19.200,00 (DEZENOVE MIL DUZENTOS REAIS)

-----  
Autuada: JULIANO IERULO \*\*\*629788\*\*.  
CNPJ: 16.991.582/0001-55  
Processo: 25351.181651/2021-75  
Expediente: 3385997213  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

-----  
Autuada: DAFF INDUSTRIAL LTDA EPP.  
CNPJ: 21.868.692/0001-64  
Processo: 25351.219518/2021-07  
Expediente: 3465374211  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 48.000,00 (QUARENTA E OITO MIL REAIS)

-----  
Autuada: KITSTAR INDUSTRIA E COMERCIO DE BRINQUEDOS LTDA  
CNPJ: 60.072.402/0001-23  
Processo: 25351.182800/2021-13  
Expediente: 7269867215  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

-----  
Autuada: DROGARIA SÃO PAULO S.A  
CNPJ: 61.412.110/0001-55  
Processo: 25351.728755/2021-56  
Expediente: 2642682210  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 300.000,00 (TREZENTOS MIL REAIS)

-----  
Autuada: AROMA CHA BRASIL LTDA ME.  
CNPJ: 18.335.962/0001-67  
Processo: 25351.294775/2021-10  
Expediente: 3620397211  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 18.000,00 (DEZOITO MIL REAIS)

-----  
Autuada: O P COMERCIO VAREJISTA DE SUPLEMENTOS E BEBIDAS LTDA ME  
(atualmente denominada 067 VINHOS LTDA).  
CNPJ: 34.257.880/0001-06  
Processo: 25351.449312/2021-00  
Expediente: 3914737211  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

-----  
Autuada: QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS  
MEDICOS LTDA EPP.  
CNPJ: 19.933.144/0001-29  
Processo: 25351.444076/2021-27  
Expediente: 3899494211  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

-----  
Autuada: TROPKOS COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME.  
CNPJ: 37.898.465/0001-11  
Processo: 25351.297406/2021-89  
Expediente: 3625418215  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

-----  
Autuada: LDG4 CAMÉRCIO ELETRÔNICO DE EQUIPAMEMOS MÉDICOS LTDA  
CNPJ: 27.767.709/0001-73  
Processo: 25351.678237/2021-84  
Expediente: 4358507218  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 180.000,00 (CENTO E OITENTA MIL REAIS)

-----  
Autuada: INOWEB AGENCIA WEB LTDA ME.  
CNPJ: 07.922.372/0001-14  
Processo: 25351.329239/2021-42  
Expediente: 1429922214  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

-----  
Autuada: PLAST SUTURE DO BRASIL IND. COM. E REP. DE FIOS CIRÚRGICOS  
LTDA.  
CNPJ: 05.937.544/0001-06  
Processo: 25351.312461/2022-97  
Expediente: 4572511220  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

-----  
Autuada: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA  
CNPJ: 49.324.221/0001-04

	<p>Processo: 25351.706610/2021-02 Expediente: 2571522214 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS) ----- Autuada: SEMPBOM INDÚSTRIA DE PRODUTOS NATURAIS E NUTRACÊUTICOS</p>		<p>Decisão: MULTA DE R\$ 6.400,00 (SEIS MIL E QUATROCENTOS REAIS) ----- Autuada: CENTRO DE PESQUISA, RADIESTESIA E EDITORA SOCIEDADE SIMPLES</p>
LTDA-ME	<p>CNPJ: 22.256.007/0001-01 Processo: 25351.133386/2020-38 Expediente: 3415657207 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 24.000,00 (VINTE E QUATRO MIL REAIS) ----- Autuada: ENJOEI.COM.BR ATIVIDADES DE INTERNET S/A CNPJ: 16.922.038/0001-51 Processo: 25351.830630/2021-95 Expediente: 2927645214 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS). ----- Autuada: MUZZARELLA LANCHONETE LTDA EPP CNPJ: 08.801.776/0001-12 Processo: 25351.633858/2020-58 Expediente: 4370161202 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 48.000,00 (QUARENTA E OITO MIL REAIS) ----- Autuada: ORBITAE DIAGNOSTICOS LTDA. CNPJ: 11.162.384/0001-65 Processo: 25351.443770/2021-27 Expediente: 3898361213 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 32.000,00 (TRINTA E DOIS MIL REAIS) ----- Autuada: CELLERA CONSUMO LTDA. CNPJ: 14.626.301/0001-30 Processo: 25351.006614/2021-89 Expediente: 0461894217 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS) ----- Autuada: SUPLEMENTOS E PRODUTOS NATURAIS BH LTDA. CNPJ: 17.339.240/0001-18 Processo: 25351.882388/2021-35 Expediente: 4717334213 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS) ----- Autuada: IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MÁQUINAS LTDA. CNPJ: 07.330.658/0002-91 Processo: 25351.216152/2024-59 Expediente: 0538388249 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS) ----- Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL (ATUAL AMERICANAS S.A) CNPJ: 00.776.574/0006-60 Processo: 25351.685651/2021-40 Expediente: 2508384218 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS) ----- Autuada: OLIST SERVIÇOS DIGITAIS LTDA CNPJ: 18.552.346/0001-68 Processo: 25351.837897/2021-11 Expediente: 2947594215 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS) ----- Autuada: I LIKE COSMÉTICOS LTDA ME. CNPJ: 26.438.685/0001-46 Processo: 25351.179827/2021-29 Expediente: 3380745211 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 10.400,00 (DEZ MIL E QUATROCENTOS REAIS) ----- Autuada: AMAZON SERVIÇOS DE VAREJO DO BRASIL LTDA. CNPJ: 15.436.940/0001-03 Processo: 25351.690256/2021-89 Expediente: 4378988219 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS) ----- Autuada: RIOMAR TRADING LTDA - ME CNPJ: 23.093.434/0001-89 Processo: 25351.697103/2021-62 Expediente: 2543383211 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS) ----- Autuada: DIVCOM S.A. CNPJ: 03.775.215/0001-00 Processo: 25351.009463/2021-11 Expediente: 8425363211 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS) ----- Autuada: MAGAZINE LUIZA S/A. CNPJ: 47.960.950/0001-21 Processo: 25351.686810/2021-23 Expediente: 4375833219 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS) ----- Autuada: REDE BRASILEIRA DE BEM-ESTAR FRANQUIA DE ESTABELECIMENTOS</p>	LTDA.	<p>CNPJ: 07.710.826/0001-93 Processo: 25351.810724/2021-48 Expediente: 2879729219 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 240.000,00 (DUZENTOS E QUARENTA MIL REAIS) ----- Autuada: FLORATA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO E DROGARIA LTDA ME CNPJ: 09.688.638/0001-31 Processo: 25351.003510/2021-12 Expediente: 3050179212 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 120.000,00 (CENTO E VINTE MIL REAIS) ----- Autuada: AARAO INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA (antiga MARGARETH LOUZADA DA SILVA - ME) CNPJ: 02.343.584/0001-16 Processo: 25351.286083/2021-06 Expediente: 1301887216 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS) ----- Autuada: UNIVERSAL INDUSTRIA QUIMICA - LTDA CNPJ: 07.630.392/0001-11 Processo: 25351.189129/2021-31 Expediente: 3405884212 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS) ----- Autuada: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. CNPJ: 21.798.065/0001-02 Processo: 25351.706710/2021-21 Expediente: 2571994217 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS) ----- Autuada: AMERICANAS S.A CNPJ: 00.776.574/0006-60 Processo: 25351.764968/2021-41 Expediente: 2755143211 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 160.000,00 (CENTO E SESENTA MIL REAIS) ----- Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL (ATUAL AMERICANAS S.A) CNPJ: 00.776.574/0006-60 Processo: 25351.640018/2021-22 Expediente: 2363178213 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 450.000,00 (QUATROCENTOS E CINQUENTA MIL REAIS) ----- Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL (ATUAL AMERICANAS S.A) CNPJ: 00.776.574/0006-60 Processo: 25351.639775/2021-53 Expediente: 2361705215 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS) ----- Autuada: SAÚDE NA NET PRODUTOS NATURAIS EIRELI CNPJ: 31.027.806/0001-05 Processo: 25351.052489/2021-89 Expediente: 8521777218 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 4.000,00 (QUATRO MIL REAIS) ----- Autuada: W.R. SOARES - INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME. CNPJ: 24.836.346/0001-92 Processo: 25351.161864/2021-81 Expediente: 3351659216 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 32.000,00 (TRINTA E DOIS MIL REAIS) ----- Autuada: MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA. CNPJ: 03.007.331/0001-41 Processo: 25351.270643/2021-01 Expediente: 3565887218 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS) ----- Autuada: LABORATORIO VISTOBIO LTDA ME. CNPJ: 32.761.71910001-31 Processo: 25351.463320/2021-51 Expediente: 3935263213 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS) ----- Autuada: AMERICANAS S.A CNPJ: 00.776.574/0006-60 Processo: 25351.484633/2021-42 Expediente: 3980859219 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 340.000,00 (TREZENTOS E QUARENTA MIL REAIS) ----- Autuada: EBAZAR.COM.BR. LTDA. CNPJ: 03.007.331/0001-41 Processo: 25351.671125/2021-01 Expediente: 4344295211 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 44.000,00 (QUARENTA E QUATRO MIL REAIS) ----- Autuada: SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 09.542.984/0001-07 Processo: 25351.937159/2021-65 Expediente: 4818191219 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS) ----- Autuada: EXTRA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 06.035.038/0001-86 Processo: 25351.706474/2021-42 Expediente: 2570904216 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 2.000,00 (DOIS MIL REAIS)</p>
COMERCIAIS	<p>LTDA. CNPJ: 09.318.919/0001-00 Processo: 25351.829161/2021-61 Expediente: 2923317218 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 240.000,00 (DUZENTOS E QUARENTA MIL REAIS) ----- Autuada: LEARNE DIGITAL VENDAS ONLINE LTDA EPP. CNPJ: 23.742.740/0001-07 Processo: 25351.449457/2021-01 Expediente: 3915435211 Área: CAJIS/DIRE4</p>		

# GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.388, DE 10 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 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)

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01  
25351.166909/2016-40 / 1167204/24-7  
70429 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL 25351.176008/2018-24 / 0707496/24-1  
70429 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL 25351.205007/2015-88 / 1310103/24-1  
70429 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL 25351.347435/2017-97 / 0084705/24-8  
70429 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL 25351.514234/2017-37 / 0119405/24-5  
70429 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL 25351.698147/2019-95 / 0357882/24-5  
70429 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL 25351.752559/2021-01 / 0694421/24-3  
70429 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.389, DE 10 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 considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Green Distribuidora de Medicamentos Ltda. CNPJ: 29.866.886/0001-32  
Endereço: Rua Nilo Peçanha, 384 - Centro, Bom Jardim - Rio de Janeiro CEP: 28660-000  
Autorização de Funcionamento: 8227077 Expediente: 1476124/23-0  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Inovi Distribuidora de Medicamentos Ltda. CNPJ: 14.696.234/0001-20  
Endereço: Rua Professor Adalberto Nicolli, 60 Estrela do Norte, São Gonçalo - RJ CEP: 24445-640  
Autorização de Funcionamento: 8086516 Expediente: 1369016/23-9  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.390, DE 10 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 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: ATS Sferic SAS  
Endereço: ZA Rue du Courtois, Prolongée, Menars, Loir-et Cher, 41500 - França  
Solicitante: Enovis Surgical Brasil Ltda. CNPJ: 03.117.039/0001-81  
Autorização de Funcionamento: 8007018 Expediente: 1146034/24-5  
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: CareFusion  
Endereço: 400 East Foster Road, Mannford, OK, 74044, 74044 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. CNPJ: 21.551.379/0001-06  
Autorização de Funcionamento: 1003343 Expediente: 1338543245  
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.

-----  
Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL (ATUAL AMERICANAS S.A)  
CNPJ: 00.776.574/0006-60  
Processo: 25351.640285/2021-08  
Expediente: 2364201217  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)

-----  
Autuada: SUPLEMENTOS E PRODUTOS NATURAIS BH LTDA.  
CNPJ: 17.339.240/0001-18  
Processo: 25351.832808/2021-32  
Expediente: 4645136216  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 32.000,00 (TRINTA E DOIS MIL REAIS)

-----  
Autuada: INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.  
CNPJ: 59.309.302/0001-99  
Processo: 25351.041827/2021-57  
Expediente: 3112087213  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS)

-----  
Autuada: MULTILASER INDUSTRIAL SA.  
CNPJ: 59.717.553/0001-02  
Processo: 25351.703896/2021-66  
Expediente: 4408639213  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 300.000,00 (TREZENTOS MIL REAIS)

-----  
Autuada: VIDA FORTE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS  
CNPJ: 07.455.576/0001-92  
Processo: 25351.806252/2021-29  
Expediente: 2869988212  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 280.000,00 (DUZENTOS E OITENTA MIL REAIS)

-----  
Autuada: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.  
CNPJ: 61.230.314/0001-75  
Processo: 25351.016368/2021-73  
Expediente: 3067083217  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)

-----  
Autuada: AZIDUS BRASIL PESQUISA CIENTIFICA E DESENVOLVIMENTO LTDA  
CNPJ: 07.743.272/0001-20  
Processo: 25351.714553/2021-27  
Expediente: 4440101219  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

-----  
Autuada: NS2.COM. INTERNET S.A.  
CNPJ: 09.339.936/0001-16  
Processo: 25351.662886/2021-63  
Expediente: 2435890218  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 7.500,00 (SETE MIL E QUINHENTOS REAIS)

-----  
Autuada: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
CNPJ: 60.665.981/0001-18  
Processo: 25351.724593/2021-87  
Expediente: 4457982219  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REIS)

-----  
Autuada: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
CNPJ: 61.072.393/0001-33  
Processo: 25351.669059/2021-09  
Expediente: 2454110219  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 360.000,00 (TREZENTOS E SESENTA MIL REAIS)

-----  
Autuada: PANAMERICAN MEDICAL SUPPLY SUPRIMENTOS MEDICOS LTDA  
CNPJ: 01.329.816/0001-26  
Processo: 25351.724778/2021-91  
Expediente: 4458823212  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REIS)

-----  
Autuada: ISABELLA MELO DO NASCIMENTO CARVALHO  
CPF: \*\*\*.666.737-\*\*  
Processo: 25351.852208/2021-91  
Expediente: 2977560214  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 6.500,00 (SEIS MIL E QUINHENTOS REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

-----  
Autuada: CÉSAR MARIN VARGAS  
CPF: \*\*\*.888.700-\*\*  
Processo: 25351.838241/2021-16  
Expediente: 2948962218  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 3.000,00 (TRÊS MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

-----  
Autuada: THIAGO SILVA FREITAS.  
CPF: \*\*\*.420.978-\*\*  
Processo: 25351.657807/2021-01  
Expediente: 2420624215  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS).

-----  
Autuada: IMPORTADORA LIBERMED CIRURGICA LIMITADA  
CNPJ: 51.733.194/0004-18  
Processo: 25351.822054/2021-11  
Expediente: 4631944211  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ARQUIVAMENTO

-----  
Autuada: J. COMERCIO E VARIEDADE LTDA  
CNPJ: 42.215.827/0001-62  
Processo: 25351.815450/2023-45  
Expediente: 1364457232  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ARQUIVAMENTO

Fabricante: CeramTec GmbH  
Endereço: CeramTec Platz 1-9, Plochigen, Baden-Württemberg, 73207 - Alemanha  
Solicitante: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 13.656.820/0001-88  
Autorização de Funcionamento: 8080405 Expediente: 1295677/24-5  
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: Changzhou Wujin Jinxingda Medical Appliance Co., Ltd.  
Endereço: Wujin Weave Industrial Park, Hutang Town, Wujin District, Changzhou, Jiangsu , 213162 - China  
Solicitante: Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda ME CNPJ: 26.185.222/0001-10  
Autorização de Funcionamento: 8150479 Expediente: 1323922/24-5  
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: Desarrollo e Investigación Médica Aragonesa S.L. (DIMA S.L.)  
Endereço: Polígono Industrial Mediavega, parcela 2.8, Calatayud, Zaragoza, 50300 - Espanha  
Solicitante: LAS - Latim American Solutions Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 09.183.319/0001-74  
Autorização de Funcionamento: 8051719 Expediente: 0596507/23-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Dornier MedTech GmbH  
Endereço: Argelsrieder Feld 7, Weßling, Bavaria, 82234 - Alemanha  
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94  
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 1138720/24-1  
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: Integrity Implants Inc.  
Endereço: 354 Hiatt Drive, Palm Beach Gardens, 33418 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Otima Ortopedia Traumatologia Implantes e Materiais Medicos Ltda. CNPJ: 23.875.154/0001-22  
Autorização de Funcionamento: 8147163 Expediente: 1326780/24-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.  
Endereço: Nº.108 Liuze st, Cangqian, Yuhang district, Hangzhou, Zhejiang Province , 311121 - China  
Solicitante: Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 05.343.029/0001-90  
Autorização de Funcionamento: 8056031 Expediente: 1116483/24-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Newclip Manufacturing SARL  
Endereço: 91 rue Georges Charpak, Haute Goulaine, 44115 - França  
Solicitante: Helca Importação, Exportação e Comércio de Material Cirúrgico Ltda. CNPJ: 00.004.286/0001-86  
Autorização de Funcionamento: 1024278 Expediente: 1283331/24-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Weinert Fiber Optics Inc.  
Endereço: 209 Bulifants Blvd, Williamsburg - VA, 23188 - Estados Unidos da América  
Solicitante: DR Importação Exportação e Distribuição Ltda. CNPJ: 17.634.786/0001-00  
Autorização de Funcionamento: 8099138 Expediente: 0688099/24-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.391, DE 10 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 considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:  
Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Art. 2º A presente certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Enterprises Importação e Comércio de Produtos Medicos E Hospitalares Ltda - Me CNPJ: 81.110.637/0001-32  
Endereço: Rua Tomazina, 112, Condomínio Portal da Serra, Emiliano Pernetá, Pinhais - PR CEP: 83325-040  
Autorização de Funcionamento: 1036093 Expediente: 1289279/24-1  
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.

Empresa: Gold Analisa Diagnóstica Ltda. CNPJ: 03.142.794/0001-16  
Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240, Eymard, Belo Horizonte - MG CEP: 31910-570  
Autorização de Funcionamento: 8002223 Expediente: 1208934/24-4  
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 inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Neuro Tecnologia da América Latina Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 19.632.287/0001-09  
Endereço: Rua Francisco Preto, 09 - Vila Morse, São Paulo - SP CEP: 05623-010  
Autorização de Funcionamento: 8121077 Expediente: 1394493/24-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: RP Conexões Restauradoras Ltda. CNPJ: 08.539.206/0001-04  
Endereço: Rua Danilo Valbuza, 333, Laranjeiras, Caieiras - SP CEP: 07700-000  
Autorização de Funcionamento: 8053035 Expediente: 1110555/24-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Silicone Industria e Comercio de Silicone, Instrumentos e Materiais Medicos, Cirurgicos e Hospitalares Ltda. CNPJ: 07.439.473/0001-39  
Endereço: Rua José Mendes Sobrinho 536, CIC, Curitiba - PR CEP: 81350-320  
Autorização de Funcionamento: 8035982 Expediente: 1387621/24-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Vexer Indústria e Comércio de Equipamentos CNPJ: 09.051.083/0001-12  
Endereço: Rua Professor Algacyr Munhoz Mader, 3474-A, CIC , Curitiba - Paraná CEP: 81350-010  
Autorização de Funcionamento: 8061551 Expediente: 1418416/24-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.414, DE 10 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, resolve:  
Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Art. 2º A presente certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir de sua publicação, conforme art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 850, de 20 de março de 2024.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.  
Endereço: 5 Bradley Drive, Westbrook, Maine, 04092 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Abbott Diagnósticos Rápidos S.A. CNPJ: 50.248.780/0001-61  
Autorização de Funcionamento: 1.00.717-7 Expediente: 1394174/24-1  
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: Acist Medical Systems, Inc.  
Endereço: 7905 Fuller Road, Eden Prairie, MN, 55344, Estados Unidos da América  
Solicitante: CMS Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 03.301.390/0001-28  
Autorização de Funcionamento: 8.00.653-2 Expediente: 1373269/24-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Agilent Technologies Denmark ApS  
Endereço: Produktionsvej 42, Glostrup, DK-2600 - Dinamarca  
Solicitante: Agilent Technologies Brasil Ltda CNPJ: 03.290.250/0001-00  
Autorização de Funcionamento: 8.00.002-3 Expediente: 1373385/24-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Alma Lasers Ltd  
Endereço: 18 Haharash Street, Caesarea North Industrial Park, Caesarea, 3079895, Israel  
Solicitante: Medsystems Comércio, Importação e Exportação Ltda CNPJ 05.273.422/0001-54  
Autorização de Funcionamento: 8.03.802-6 Expediente: 1097186/24-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Arthrex, Inc  
Endereço: 6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, Florida, 34142 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Arthrex do Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Ltda CNPJ: 18.272.616/0001-87  
Autorização de Funcionamento: 8.09.785-6 Expediente: 1699426/24-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Bio-Rad  
Endereço: Route de Cassel, 59114 Steenvoorde - França  
Solicitante: Bio-Rad Laboratorios Brasil Ltda CNPJ: 03.188.198/0001-77  
Autorização de Funcionamento: 8.00.206-9 Expediente: 0993534/24-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Boston Scientific Limited  
Endereço: Cashel Road, Clonmel, Tipperary, E91 T862 - Irlanda  
Solicitante: Boston Scientific do Brasil Ltda CNPJ: 01.513.946/0001-14  
Autorização de Funcionamento: 1.03.413-5 Expediente: 0933406/24-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico e Equipamentos de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Clearstream Technologies Ltd.  
Endereço: Moyne Upper, Enniscorthy, Co Wexford, Y21 Y9T0 - Irlanda  
Solicitante: Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para a Saúde Ltda CNPJ: 10.818.693/0001-88  
Autorização de Funcionamento: 8.06.890-9 Expediente: 1338582/24-1  
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: Collagen Matrix, Inc.  
Endereço: 15 Thornton Road, Oakland, New Jersey, 07436 - 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: 1030495/24-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Cook Incorporated  
Endereço: 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana, 47404, Estados Unidos da América  
Solicitante: E. Tamussino E Cia Ltda. CNPJ: 33.100.082/0001-03  
Autorização de Funcionamento: 1.02.129-9 Expediente: 1001378/24-5  
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: Cynosure, LLC.  
Endereço: 5 Carlisle Road, Westford, Massachusetts, 01886 - Estados Unidos da América  
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94  
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0450054/25-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd.  
Endereço: Middle of Weft 7 Road, Nampu District, Changyuan County, 453400 Henan - China  
Solicitante: CEI Comércio Exportação Importação de Material Médico Ltda CNPJ: 40.175.705/0001-64  
Autorização de Funcionamento: 1.02.344-0 Expediente: 1329601/24-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: InMode Ltd.  
Endereço: Tavor Building, Shaar P.O. Box 533, Yokneam, 2069206, Israel  
Solicitante: Skintec Comercial Imp. e Exp. Ltda. CNPJ: 01.915.618/0001-44  
Autorização de Funcionamento: 1.03.436-5: Expediente: 1425840/24-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Integra Lifesciences Corporation  
Endereço: 105 Morgan Lane, Plainsboro, New Jersey, 08536 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Promedon do Brasil Produtos Médico Hospitalares Ltda. CNPJ: 00.028.682/0001-40  
Autorização de Funcionamento: 1.03.068-4 Expediente: 1145472/24-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Integra Lifesciences Corporation  
Endereço: 109 Morgan Lane, Plainsboro, New Jersey, 08536 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Promedon do Brasil Produtos Médico Hospitalares Ltda. CNPJ: 00.028.682/0001-40  
Autorização de Funcionamento: 1.03.068-4 Expediente: 1187938/24-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos  
Endereço: Road 31, km, 24 Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, 00777, Porto Rico  
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28  
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 1400407/24-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico classe IV e Equipamentos de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Penumbra, Inc.  
Endereço: 630 Roseville Parkway, Roseville, CA, 95747 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Penumbra Latin America Distribuidora de Equipamentos e Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 21.873.761/0001-28  
Autorização de Funcionamento: 8.12.485-2 Expediente: 1309344/24-8  
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 IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Seegene Inc.  
Endereço: Taewon Bldg., 91 Ogeum-ro, Songpa-Gu, 05548, Seoul, Coréia do Sul  
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94  
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 1400274/24-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
Endereço: 333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts, 02032 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda CNPJ: 01.449.930/0001-90  
Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 1317432/24-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Siemens Healthineers Ltd.  
Endereço: 2nd & 3rd Venture Building, Pohang Technopark, 394, Jigok-ro, Pohang-si, 37668, Gyeongsangbuk-do, República da Coreia  
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda CNPJ: 54.516.661/0001-01  
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 1397408/23-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico da classe IV.

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

Fabricante: Terumo Corporation - Ashitaka Factory  
Endereço: 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015 - Japão  
Solicitante: Terumo Medical do Brasil Ltda CNPJ: 03.129.105/0001-33  
Autorização de Funcionamento: 8.00.122-8 Expediente: 1288631/24-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Visionare LLC  
Endereço: 12251 Towne Lake Drive, Fort Myers, Flórida, 33913 - Estados Unidos da América.  
Solicitante: Neoortho Produtos Ortopédicos S.A. CNPJ: 08.365.527/0001-21  
Autorização de Funcionamento: 8.05.467-2 Expediente: 1174099/24-1  
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: Welch Allyn, Inc.  
Endereço: 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, New York, 13153 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Welch Allyn do Brasil, Comércio de Equipamentos Médicos Ltda CNPJ: 03.135.603/0001-99  
Autorização de funcionamento: 8.00.116-8 Expediente: 1373457/24-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Wright Medical Technology, Inc.  
Endereço: 11576 Memphis Arlington Road, Arlington, TN, 38002 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda CNPJ: 02.966.317/0001-02  
Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente: 1338116/24-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Zhejiang Chuangxiang Medical Technology Co., Ltd.  
Endereço: Room 101-1, 201-1, 301, 401, Building 50, No.650 Hongfeng Road, Donghu Street, Linping District, Hangzhou City, 311100 Zhejiang Province - China  
Solicitante: Endo RJ Distribuidora Ltda CNPJ: 24.962.752/0001-00  
Autorização de Funcionamento: 8.15.547-6 Expediente: 0442683/25-1  
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: Zybio Inc.  
Endereço: No. 45, Shilin Avenue, Tiaodeng Town, Dadukou District, Chongqing, 400082 - China  
Solicitante: MR Saude Ltda CNPJ: 26.386.899/0001-16  
Autorização de Funcionamento: 8.25.339-5 Expediente: 0036928/25-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.415, DE 11 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: DIXCRET IND. E COM. IMP. E EXP. DE PRODUTOS QUIMICOS, ARTIGOS DE PERFUMARIA E PESSOAL LTDA - CNPJ: 03430403000169  
Produto - (Lote): BOTOX ORGÂNICO CHIC HAIR(TODOS);  
Tipo de Produto: Cosmético  
Expediente nº: 0427885/25-2  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento  
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Considerando que os dizeres de rotulagem: "BOTOX ORGÂNICO", "FORMOL FREE" E "livre de formol" atribuem ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui causando erro ou confusão em desacordo com art. 59 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e o inciso IV do artigo 34 da resolução RDC n.º 907/2024 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.426, DE 11 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: KLUG INDUSTRIA QUIMICA E DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 39237158000115  
Produto - (Lote): SMART FLACIPRESS - SMART GR(todos);SMART FLACIPRESS - SMART GR(todos);  
Tipo de Produto: Cosmético  
Expediente nº: 0428342/25-2  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento  
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Considerando a ausência de informações claras na rotulagem sobre o modo de uso e os dizeres de rotulagem "ativos firmadores" que atribuem ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui infringindo os arts. 5º e 59 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e alínea "a" do inciso III do art. 13 da Resolução-RDC n.º 907, de 19 de setembro de 2024, e tendo em vista o previsto nos art 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.437, DE 11 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,

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: Merck Sharp & Dohme LLC

Endereço: 2778 South East Side Highway, Elkton, Virginia 22827

País: Estados Unidos da América Código único: A.000401

Solicitante: Instituto Butantan CNPJ: 61.821.344/0001-56

Expediente(s): 1038909/24-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV dos tipos 6, 11, 16 e 18.

Fabricante: MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Brinny)

Endereço: Brinny, Innishannon, Co. Cork

País: Irlanda Código único: A.000568

Solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda CNPJ: 45.987.013/0001-34

Expediente(s): 1188104/24-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: vacina pneumocócica 15-valente (conjugada) (purificação e pré-formulação) e conjugado de polissacarídeos da vacina pneumocócica 21-valente.

Fabricante: Seqirus Inc.

Endereço: 475 Green Oaks Parkway, Holly Springs, North Carolina (NC) 27540

País: Estados Unidos da América Código único: A.001298

Solicitante: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda CNPJ: 62.969.589/0001-98

Expediente(s): 1393977/24-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: cepa influenza tipo A (H1N1), cepa influenza tipo A (H3N2) e cepa influenza tipo B.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.438, DE 11 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,

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: Anek Prayog Pvt. Ltd.

Endereço: 57/2, MIDC Ind Area, Dhataw-Roha, District-Raigad, Maharashtra - 402 116

País: Índia Código único: B.000333

Expediente(s): 0234773/25-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: maleato de dexclorfeniramina.

Fabricante: Chirogate International Inc.

Endereço: No. 41, Sec. 1, Gong 2nd Rd., and No.22, Alley 39, Sec. 1, Gong 2nd Rd., Longtan Dist., Taoyuan City

País: Taiwan Código único: B.000551

Expediente(s): 0263215/25-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: bimatoprost.

Fabricante: Chromo Laboratories India Private Limited

Endereço: Plot No: 43, 44, Phase - II, IDA, Pashamylaram Patancheru (Mandal), Sangareddy District, Pincode:- 502307 Telangana

País: Índia Código único: B.001018

Expediente(s): 0263416/25-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: atorvastina cálcica tri-hidratada.

Fabricante: Hybio Pharmaceutical (Wuhan) Co. Ltd.

Endereço: No. 9 Linkong West Street, Hengdian Street, Huangpi District, Wuhan City, Hubei.

País: República Popular da China Código único: B.001302

Expediente(s): 1173834/24-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

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

Fabricante: Macleods Pharmaceuticals Ltd.

Endereço: Plot No 2209 GIDC Industrial Estate, Sarigam, Tal-Umbergaon, Valsad, Gujarat - 396155

País: Índia Código único: B.000856

Expediente(s): 1016936/24-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: fumarato de tenofovir desoproxila

Fabricante: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.

Endereço: Nº 29 Shenxiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang

País: República Popular da China Código único: B.001201

Expediente(s): 5084845/22-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloranfenicol.

Fabricante: Rakshit Pharmaceuticals Ltd

Endereço: Plot No 68/A, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Anakapalli District, Andhra Pradesh - 531021

País: Índia Código único: B.000899

Expediente(s): 1386225/23-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: sildenafil, tadalafila.

Fabricante: Rakshit Pharmaceuticals Ltd

Endereço: Plot No 68/A, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Anakapalli District, Andhra Pradesh - 531021

País: Índia Código único: B.000899

Expediente(s): 0058406/23-9; 0113325/24-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: azatioprina e sildenafil.

Fabricante: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Endereço: Via Mediana Cisterna 4, Campoverde di Aprilia (LT), Aprilia - 04011

País: Itália Código único: B.000059

Expediente(s): 1310851/24-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: fenitoína.

Fabricante: Sandoz GmbH

Endereço: Biochemiestrasse 10, Kundl, Tyrol - A-6250

País: Áustria Código único: B.000060

Expediente(s): 0065035/25-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos): amoxicilina tri-hidratada.

Fabricante: Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., Ltd.

Endereço: Zhejiang Provincial Chemical and Medical Materials Base Linhai Zone, Linhai, Zhejiang - 317016

País: República Popular da China Código único: B.000085

Expediente(s): 1359396/24-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de ciprofloxacino monoidratado.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.439, DE 11 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

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação verificado por meio dos procedimentos específicos previstos pela Instrução Normativa - IN Nº 292, de 2 de maio de 2024, resolve:

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Endereço: Birkendorfer Str. 65, 88397 - Biberach a.d.R.

País: Alemanha Código único: A.000116

Solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 60.831.658/0001-77

Expediente(s): 1131128/24-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alteplase, espesolimabe, idarucizumabe e tenecteplase.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.440, DE 11 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

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

Art. 1º Incluir o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química midazolam na certificação da empresa Globe Química Ltda, CNPJ: 03.198.606/0001-71, publicada pela Resolução - RE nº 1.566, de 4 de maio de 2023, no Diário Oficial da União nº 86, de 8 de maio de 2023, seção 1, página 84, conforme expedientes nº 4920272/22-7 e 0320144/25-9.

Art. 2º Incluir os insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química celecoxibe, cloridrato de cariprazina, cloridrato de sevelâmer, fosfato de sitagliptina, hemissulfato de rimegepanto sesqui-hidratado, lacosamida, levofloxacino hemi-hidratado, saxagliptina monoidratada e ubrogepanto, na certificação da empresa Apitoria Pharma Private Limited Unit IV (Código único: B.000014), publicada pela Resolução - RE nº 1.791, de 18 de maio de 2023, no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2023, seção 1, página 285, alterada pela Resolução - RE nº 554, de 8 de fevereiro de 2024, no Diário Oficial da União nº 30, de 14 de fevereiro de 2024, seção 1, página 160; conforme expedientes nº 4370375/21-5 e 0189744/25-1.

Art. 3º Incluir o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química etanolato de darunavir na certificação da empresa Mylan Laboratories Limited - Unit 1 (Código único: B.000741), publicada pela Resolução - RE nº 4.493, de 23 de novembro de 2023, no Diário Oficial da União nº 224, de 27 de novembro de 2023, seção 1, página 167; conforme expedientes nº 1152750/23-2 e 0204159/25-3.

Art. 4º Incluir o Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química mesilato de eribulina na certificação da empresa Emcure Pharmaceuticals Ltd. (Código único: B.000915), publicada pela Resolução - RE nº 2.158, de 6 de junho de 2024, no Diário Oficial da União nº 109, de 10 de junho de 2024, seção 1, página 138; conforme expedientes nº 1405941/23-5 e 0203428/25-1.

Art. 5º Incluir os insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química besilato de anlodipino, bromidrato de citalopram, cilostazol, cloridrato de midodrina, cloridrato de venlafaxina, embonato de pirantel e torasemida, na certificação da empresa IPCA Laboratories Limited (Código único: B.000183), publicada pela Resolução - RE nº 3.071, de 22 de agosto de 2024, no Diário Oficial da União nº 164, de 26 de agosto de 2024, seção 1, página 122; conforme expedientes nº 0208704/24-8 e 0147106/25-7.

Art. 6º Incluir os insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química cloridrato de gencitabina, decitabina e pemetrexede na certificação da empresa Farmhispania, S.A. (Código único: B.000287), publicada pela Resolução - RE nº 419, de 31 de janeiro de 2025, no Diário Oficial da União nº 23, de 3 de fevereiro de 2025, seção 1, página 93; conforme expedientes nº 1056911/24-7 e 0263390/25-0.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

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 os insumos farmacêuticos ativos biológicos etanercepte, polissacarídeos capsulares de N. meningitidis dos tipos A, C, W e Y conjugados ao toxoide tetânico (pré-formulação) e toxoide tetânico (purificação), na certificação da empresa Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlited Company (Código único: A.000635), solicitada pela empresa Pfizer Brasil Ltda, CNPJ 61.072.393/0001-33, publicada pela Resolução - RE nº 1.914, de 16 de maio de 2024, no Diário Oficial da União nº 96, de 20 de maio de 2024, seção 1, página 182, alterada pela Resolução - RE nº 1.332, de 3 abril de 2025, no Diário Oficial da União nº 66, de 7 de abril de 2025, Seção 1, pág. 151; e conforme expedientes nº 1214427/23-5 e 0270040/25-1.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.442, DE 11 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: DUOTRATO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - ME - CNPJ: 03223878000184

Produto - (Lote): CLAREADOR CONCENTRADO BLACK SECRET - TULÍPIA COSMÉTICOS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0465508/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a notificação indevida de produto cosmético com substância conservante não permitida para produtos que não se enxáguam, conforme estabelecido na Resolução-RDC n.º 528, de 4 de agosto de 2021 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 27 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.443, DE 11 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; 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 Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes à empresa constante no anexo.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

PADRAO CLB MACEDO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DESCARTÁVEIS LTDA. / 03.138.667/0001-43

25351.400932/2024-85 / 1202173/24-1

771 - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul - SÓLIDOS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.449, DE 11 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,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENCA PHARMACEUTICALS LP

ENDEREÇO: 633 RESEARCH COURT, FREDERICK, MARYLAND (MD) 21703 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001363

EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00

AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 1282813/24-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.450, DE 11 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,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

EMPRESA: EASELABS LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA. - CNPJ: 17.299.140/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1005298

ENDEREÇO: AVE WALDOMIRO LOBO 641

MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE: 1283450/24-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA: EASELABS LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA. - CNPJ: 17.299.140/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1005298

ENDEREÇO: AVE WALDOMIRO LOBO 641

MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE: 1283426/24-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA: LABORATÓRIO GROSS S. A. - CNPJ: 33.145.194/0001-72 - AUTORIZ/MS: 1004443

ENDEREÇO: RUA PADRE ILDEFONSO PENALBA, N° 389

MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1201793/24-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: LABORATÓRIO GROSS S. A. - CNPJ: 33.145.194/0001-72 - AUTORIZ/MS: 1004443

ENDEREÇO: RUA PADRE ILDEFONSO PENALBA, N° 389

MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1201791/24-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Xaropes

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0046-38 - AUTORIZ/MS: 2200001

ENDEREÇO: RODOVIA BR 040 KM 767

MUNICÍPIO: JUIZ DE FORA - UF: MG - EXPEDIENTE: 1261082/24-9L

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos

EMPRESA FABRICANTE: GE HEALTHCARE (SHANGHAI) CO. LTD

ENDEREÇO: NO. 1 NIUDUN ROAD, CHINA (SHANGHAI) - PILOT FREE TRADE ZONE - SHANGHAI 201203 - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.000244

EMPRESA SOLICITANTE: GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 00.029.372/0001-40

AUTORIZ/MS: 1083968 - EXPEDIENTE(S): 1166903/24-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

Produtos estéreis (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA): Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: AVARA LISCATE PHARMACEUTICAL SERVICES S.P.A.,

ENDEREÇO: VIA FOSSE ARDEATINE, 2 - 20050 LISCATE (MI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000307

EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50

AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(S): 1302307/24-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: SEQIRUS INC

ENDEREÇO: 475 GREEN OAKS PARKWAY, HOLLY SPRINGS, NORTH CAROLINA (NC) 27540 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001298

EMPRESA SOLICITANTE: CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 62.969.589/0001-98

AUTORIZ/MS: 1001510 - EXPEDIENTE(S): 1394285/24-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Produtos estéreis (Granel): Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED

ENDEREÇO: SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, PORTADOWN, CRAIGAVON, BT63 5UA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000027

EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46

AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(S): 1229858/24-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH.

ENDEREÇO: HAFNERSTRASSE 36, 8055 GRAZ - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000233

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16

AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 1401265/24-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: IMMACULE LIFESCENCES PVT. LTD.

ENDEREÇO: VILLAGE THANTHEWAL, ROPAR ROAD, NALAGARH, DISTRICT SOLAN, HIMACHAL PRADESH, 174101 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001226

EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20

AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(S): 1323045/24-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: ELI LILLY ITALIA S.P.A

ENDEREÇO: V. GRAMSCI, 731-733 - 50019 SESTO FIORENTINO (FI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001206

EMPRESA SOLICITANTE: ELI LILLY DO BRASIL LTDA - CNPJ: 43.940.618/0001-44

AUTORIZ/MS: 1012603 - EXPEDIENTE(S): 1283498/24-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SOCIETAL CDMO GAINESVILLE, LLC

ENDEREÇO: 1300 GOULD DRIVE, GAINESVILLE, GEORGIA (GA) 30504 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000203

EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30

AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 1346123/24-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: INDIVIOR MANUFACTURING LLC

ENDEREÇO: 8900 CAPITAL BOULEVARD, RALEIGH, NORTH CAROLINA (NC) 27616 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001307

EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79

AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(S): 1301910/24-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: ASTELLAS PHARMA INC. TAKAOKA PLANT  
ENDEREÇO: 30 TOIDESAKAE-MACHI, TAKAOKA CITY, TOYAMA 939-1118 - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.000045  
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16  
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 1734649/24-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.  
ENDEREÇO: AVENIDA MÁRQUEZ 654/ 91, LOMA HERMOSA, PARTIDO DE TRES DE FEBRERO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.000130  
EMPRESA SOLICITANTE: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0002-07  
AUTORIZ/MS: 1078177 - EXPEDIENTE(s): 0499873/24-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: DR. REDDY'S LABORATORIES LTD. FORMULATION UNIT 6  
ENDEREÇO: VILL. KHOL, NALAGARH ROAD, BADDI, DISTT. SOLAN H.P. 173205 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001730  
EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75  
AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(s): 0338652/24-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC  
ENDEREÇO: 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA 27834 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000201  
EMPRESA SOLICITANTE: BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 38.108.988/0001-80  
AUTORIZ/MS: 1316641 - EXPEDIENTE(s): 0269586/25-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BESINS MANUFACTURING ESPAÑA S.L.  
ENDEREÇO: POLÍGONO INDUSTRIAL EL PITARCO, PARCELA 4, MUEL, 50450 ZARAGOZA - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001718  
EMPRESA SOLICITANTE: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda - CNPJ: 11.082.598/0003-93  
AUTORIZ/MS: 1087593 - EXPEDIENTE(s): 1628287/24-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Géis

EMPRESA FABRICANTE: BESINS MANUFACTURING ESPAÑA S.L.  
ENDEREÇO: POLÍGONO INDUSTRIAL EL PITARCO, PARCELA 4, MUEL, 50450 ZARAGOZA - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001718  
EMPRESA SOLICITANTE: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda - CNPJ: 11.082.598/0003-93  
AUTORIZ/MS: 1087593 - EXPEDIENTE(s): 0131456/24-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: ERCROS S.A.  
ENDEREÇO: PASEO DEL DELEITE S/N, ARANJUEZ, MADRID - 28300 - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001508  
EMPRESA SOLICITANTE: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 09.117.476/0001-81  
AUTORIZ/MS: 1109651 - EXPEDIENTE(s): 0149150/24-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC  
ENDEREÇO: 927 SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGTON, INDIANA (IN) 47403 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000081  
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18  
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 1568300/24-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP  
ENDEREÇO: 587 OLD BALTIMORE PIKE, NEWARK, DELAWARE (DE) - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000051  
EMPRESA SOLICITANTE: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 02.501.297/0001-02  
AUTORIZ/MS: 1041075 - EXPEDIENTE(s): 1568200/24-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SANICO NV  
ENDEREÇO: VEEDIJK 59, TURNHOUT, 2300 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000546  
EMPRESA SOLICITANTE: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47  
AUTORIZ/MS: 1056264 - EXPEDIENTE(s): 1713945/24-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.  
ENDEREÇO: AV. REFORMA Nº 46, COL. POTRERILLO C.P. 94450, IXTACZOQUITLÁN, VERACRUZ DE IGNACIO DE LA LLAVE - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000085  
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15  
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 1714358/24-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes

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: BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 07.986.222/0001-74  
AUTORIZ/MS: 1069938 - EXPEDIENTE(s): 1620717/24-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.451, DE 11 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, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação verificado por meio dos procedimentos específicos previstos pela Instrução Normativa - IN Nº 292, de 2 de maio de 2024, resolve:

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG  
ENDEREÇO: BIRKENDORFER STR. 65, 88397 - BIBERACH AN DER RISS - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000116  
EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77  
AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(s): 1131853/24-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.452, DE 11 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, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: BRINGEL MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 12.417.472/0001-23 - AUTORIZ/MS: 1098871 - AE: 1328069  
ENDEREÇO: AVENIDA COSME FERREIRA, 1877 - GALPÃO - D  
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 0383756/25-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: ALKO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 32.137.424/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1030454 - AE: 1267763  
ENDEREÇO: RUA MAPENDI 360 LOT 32 PAL 12486 QUADRA 56  
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1159716/24-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: QUALIGREEN DITRIBUIDORA E IMPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 52.629.244/0001-31 - AUTORIZ/MS: 1302570 - AE: 1302566  
ENDEREÇO: R DOMINGOS DADALTO, 127 GALPÃO 03  
MUNICÍPIO: CARIACICA - UF: ES - EXPEDIENTE: 0353343/25-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: TOTAL MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 22.085.155/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1257477  
ENDEREÇO: AV GOVERNADOR JOSE LINDOSO, 3129, SALA C  
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 0425907/25-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: MED PLUS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 45.418.255/0001-07 - AUTORIZ/MS: 1329431 - AE: 1329445  
ENDEREÇO: AVENIDA SAO JOAO, 0, QUADRA64 LOTE 04  
MUNICÍPIO: CANAÃ DOS CARAJÁS - UF: PA - EXPEDIENTE: 0410069/25-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: DROGA-MED COMERCIAL DE MEDICAMENTOS - LTDA - CNPJ: 32.317.879/0001-96 - AUTORIZ/MS: 1280646 - AE: 1280650  
ENDEREÇO: RUA 09, S/N QUADRA 07 LOTES 36 A 41 SALA 02  
MUNICÍPIO: HIDROLÂNDIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0417842/25-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.453, DE 11 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, considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir a forma farmacêutica Pós Liofilizados na linha de Produtos estéreis da certificação da empresa BAXTER ONCOLOGY GMBH (Código único: A.000080), solicitada pela empresa Pfizer Brasil Ltda., CNPJ: 61.072.393/0001-33, publicada pela Resolução - RE nº 3.288, de 24 de agosto de 2024, no Diário Oficial da União nº 164, de 28 de agosto de 2024, seção 1, página 125; conforme expedientes nº 0155776/23-1 e 0266016/25-1.

Art. 2º Incluir a forma farmacêutica Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica (Granel) na linha de Produtos estéreis da certificação da empresa PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC (Código único: A.000201), solicitada pela empresa MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA., CNPJ: 03.560.974/0001-18, publicada pela Resolução - RE nº 2.556, de 11 de julho de 2024, no Diário Oficial da União nº 134, de 15 de julho de 2024, seção 1, páginas 221 e 222; conforme expedientes nº 0435623/23-1 e 1490222/24-3.

Art. 3º Incluir a forma farmacêutica Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica na linha de Produtos estéreis da certificação da empresa SK PLASMA CO., LTD (Código único: A.001423), solicitada pela empresa PANAMERICAN MEDICAL SUPPLY SUPRIMENTOS MÉDICOS LTDA, CNPJ: 01.329.816/0001-26, publicada pela Resolução - RE nº 3.337, de 12 de setembro de 2024, no Diário Oficial da União nº 179, de 16 de setembro de 2024, seção 1, páginas 107 e 108; conforme expedientes nº 0926814/24-9 e 1778598/24-2.

Art. 4º Incluir a linha "Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas" na certificação da empresa ORION CORPORATION (Código único: A.001224), solicitada pela empresa BAYER S.A., CNPJ nº 18.459.628/0001-15, publicada pela Resolução - RE nº 4.724, de 18 de dezembro de 2024, no Diário Oficial da União nº 246, de 23 de dezembro de 2024, Seção 1, página 385, conforme expedientes nº 0792775/24-4 e 1608672/24-7.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

## RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 590, de 14 de fevereiro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº. 33, de 19 de fevereiro de 2024, Seção I, pag. 93, conforme expedientes nº 0860150/23-2 e 0981424/24-4.

Onde se lê: No 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, Guangzhou, Guangdong, 510663, China  
Leia-se: No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, Guangzhou, 510663, China

## RETIFICAÇÕES

Na Resolução - RE nº 2.074, de 7 de junho de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 109, de 12 de junho de 2023, seção 1, pag. 137, conforme expedientes nº 5032436/22-4 e 0387865/25-0.

Onde se lê: "8368 US 70 Bus Highway West, Clayton, North Carolina (NC) 27520"

Leia-se: "8368 Clayton Blvd, Clayton, North Carolina (NC) 27520"

Na Resolução - RE nº 4.163, de 7 de novembro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 218, de 11 de novembro de 2024, seção 1, pag. 137, conforme expedientes nº 0617484/24-4 e 0029105/25-1.

Onde se lê: "Plot No. E7, E8 & E9, MIDC Industrial Area, Chikalthana, Aurangabad - 431006, Maharashtra"

Leia-se: "Plot No. E-7, E-8, E-9 & E-53, M.I.D.C. Industrial Area, Chikalthana, Chhatrapati Sambhajnagar - 431006, Maharashtra"

Na Resolução - RE nº 1.082, de 20 de março de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 56, de 24 de março de 2025, seção 1, págs. 133 e 134, conforme expedientes nº 1289035/24-5 e 0318982/25-1.

Onde se lê: "fluocinolona"

Leia-se: "fluocinolona acetona"

# COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.444, DE 11 DE ABRIL DE 2025

O COORDENADOR SUBSTITUTO 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.

LUIZ CLAUDIO GOMES DA SILVA JUNIOR

ANEXO

DRUG DELIVERY LTDA / 53.842.042/0001-36  
25351.055354/2025-07 / 5176574  
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 / 0498677257

HIPERPOPULAR DROGARIA AF LTDA / 57.680.804/0001-04  
25351.055065/2025-08 / 5176543  
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 / 0496003259

DROGARIA DONA FARMA 41 LTDA / 48.176.097/0001-14  
25351.054985/2025-09 / 5176470  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0495445258

M. G. B. DA SILVA - MEDICAMENTOS LTDA / 57.620.996/0001-55  
25351.055054/2025-10 / 5176530  
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 / 0495933252

HIPER FARMA LTDA / 29.474.162/0071-56  
25351.054983/2025-10 / 5176466  
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 / 0495439258

DROGARIA DJORKAEFF E SARAH LTDA / 59.886.508/0001-81  
25351.054981/2025-12 / 5176452  
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 / 0495424251

FERRAZ FARMA COMERCIAL LTDA / 08.977.640/0002-49  
25351.054935/2025-13 / 5176421  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
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 / 0495086258

FARMA POPULAR DE TUCUMA LTDA / 59.426.823/0001-26  
25351.054905/2025-15 / 5176375  
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 / 0494831251

STEFANY ALVES PEREIRA FARMACIA / 55.661.808/0001-01  
25351.054824/2025-15 / 5176344  
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 / 0494104252

INFINITMED IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 29.209.513/0001-99  
25351.457089/2024-17 / 2102695  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1713935244

RUBENILDO DE CARVALHO SOUSA / 58.473.586/0001-91  
25351.054967/2025-19 / 5176435  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0495341258

CAW MULHMANN LTDA / 57.805.132/0001-08  
25351.054919/2025-21 / 5176404  
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 / 0494964251

DROGARIA ITAFARMA FONTES LTDA / 57.728.879/0001-00  
25351.054789/2025-26 / 5176327  
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 / 0493748253

FARMACIA DO TRABALHADOR JP LTDA / 36.896.966/0002-87  
25351.054813/2025-27 / 5176331  
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 / 0494028254

APP COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA / 60.028.686/0001-50  
25351.055045/2025-29 / 5176526  
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 / 0495877255

J S DE PAULA & SANTOS LTDA / 59.446.854/0001-49  
25351.054901/2025-29 / 5176361  
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 / 0494800259

CLARIANT BRASIL LTDA. / 31.452.113/0001-51  
25351.035674/2025-32 / 2107371  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
FABRICAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
FRACIONAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
REEMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
70369 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - INDÚSTRIA - INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO DE EMPRESAS (SOMENTE MATRIZ) / 0326355251

M M GONCALVES DROGARIA LTDA / 54.456.117/0001-03  
25351.055029/2025-36 / 5176509  
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 / 0495774251

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/1461-47  
25351.054915/2025-42 / 5176392  
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 / 0494937254

DROGARIAS FZB GRAGERU LTDA / 11.158.594/0006-94  
25351.055073/2025-46 / 5176557  
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 / 0496050257

ROSALVA MARIA AMANCIO DA SILVA / 03.180.420/0003-57  
25351.054889/2025-52 / 5176358  
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 / 0494705256

KHESIA KELLY CARDOSO MATOS / 11.166.098/0001-78  
25351.054913/2025-53 / 5176389  
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 / 0494924250

K.F. MENDONCA LTDA / 55.523.814/0001-00

25351.054975/2025-65 / 5176449

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0495382256

DROGARIA FARMA CENTER BARRA LTDA / 59.861.176/0001-80

25351.055021/2025-70 / 5176497

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0495689254

UBALDO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 58.516.117/0001-02

25351.054932/2025-80 / 5176418

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0495074250

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/3794-60

25351.055083/2025-81 / 5176561

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0496130251

CAMBURI FARMA DROGARIA LTDA / 56.211.432/0001-04

25351.054989/2025-89 / 5176483

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0495457256

K TENORIO CUSTODIO LTDA / 59.891.442/0001-18

25351.055042/2025-95 / 5176512

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0495856258

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.445, DE 11 DE ABRIL DE 2025

O COORDENADOR SUBSTITUTO 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.

LUIZ CLAUDIO GOMES DA SILVA JUNIOR

ANEXO

F A G CAVALCANTI LTDA / 05.574.966/0001-56

25351.101633/2005-06 / 3032417

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.

EMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

FABRICAR: SANEANTE DOMIS.

IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 0495372251

M CARMO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 30.921.618/0001-55

25351.750013/2018-10 / 7620663

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0434021253

KOR3 LOGISTICA INTELIGENTE PARA A SAUDE LTDA. / 53.356.262/0001-50

25351.356617/2024-11 / 4070580

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -

AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0049750259

FARMACRIS SAUDE E BEM ESTAR LTDA / 42.002.153/0001-18

25351.448483/2021-11 / 7849855

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0426327250

FARMACIA LIMA LTDA / 11.579.544/0001-76

25351.166771/2014-13 / 7156166

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0434256251

F de S V Marchioli Drogaria / 29.695.805/0001-89

25351.576447/2019-14 / 7684555

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /

0495830259

DROGARIA PACHECO LTDA / 02.753.556/0001-84

25351.051558/2014-16 / 7100158

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0495995258

CHEILA ALMEIDA SILVA LTDA / 39.155.996/0001-40

25351.172329/2023-17 / 7974980

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0442270259

FARMACIA & DRUGSTORE PERDOES LTDA / 20.373.114/0001-94

25351.654712/2013-17 / 7025605

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0450560252

CLEAN MEDICAL COMERCIO E LOCAAO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES S.A. /

11.957.593/0001-03

25351.484186/2012-18 / 8090997

ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0495675253

KOR3 LOGISTICA INTELIGENTE PARA A SAUDE LTDA. / 53.356.262/0001-50

25351.356575/2024-19 / 3132571

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO

DE ATIVIDADES / 0050646257

FARMACIA LUZ E VIDA LTDA. ME / 11.505.919/0001-53

25351.043867/2011-19 / 0744731

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0434781258

PONTOFARMA DROGARIA LTDA / 32.136.795/0001-56

25351.254213/2019-19 / 7651472

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0449538257

ATLAS S.A. / 06.110.511/0007-38

25351.031329/2025-20 / 8313811

ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE

ATIVIDADES / 0303604255

PHARMAZIE FARMACIA E MANIPULACAO LTDA / 11.183.890/0001-30

25351.308279/2014-21 / 7311231

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -

MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -

MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0435117254

MAIS SAUDE DROGARIA LTDA / 96.826.540/0001-06

25351.356751/2023-23 / 7997351

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0450555259

DROGA AURORA LTDA / 02.502.394/0001-01

25351.398367/2013-26 / 0957421

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0434036251

DROGARIA E PERFUMARIA PAULAS LTDA / 64.282.908/0001-18

25351.209499/2002-30 / 0100207

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0442774257

CLARIANT BRASIL LTDA. / 31.452.113/0001-51

25351.035674/2025-32 / 2107371

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

EMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

FABRICAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

FRACTIONAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

REEMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0425366251

GMO COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA ME / 13.421.677/0008-11  
25351.149833/2022-32 / 7918278  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0435108255

DROGARIA VALESSI & CIA LTDA / 32.266.459/0001-28  
25351.220548/2019-33 / 7648076  
COMÉRCIO: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0449516253

Drogaria Fernandes e Ribeiro LTDA / 31.696.386/0001-41  
25351.098966/2019-38 / 7637927  
COMÉRCIO: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0450164250

DROGARIA SAO JOAO GGA LTDA / 40.078.795/0001-75  
25351.705826/2021-42 / 7822149  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0495929255

CAMILA FERNANDA BARBOSA DA SILVA PRODUTOS FARMACEUTICOS / 57.801.112/0001-69  
25351.044021/2025-44 / 5172018  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0426939255

drogaria nova gasometro ltda - me / 11.838.302/0001-50  
25351.214727/2013-46 / 0917596  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0495429252

regis fernando rodrigues & cia ltda / 08.858.807/0001-71  
25351.325849/2014-48 / 7203992  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0495254258

M R F DA SILVA FARMACIA LTDA / 40.165.765/0001-04  
25351.807860/2021-51 / 7827788  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0494684259

SAO JORGE MEDICAMENTOS LTDA / 05.471.520/0001-04  
25351.110912/2005-52 / 0423196  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0451609255

MARIA DO CARMO SOUZA DE OLIVEIRA LTDA / 07.798.766/0001-02  
25351.331932/2014-56 / 7199400  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0434401251

K F MAIA / 58.449.047/0001-17  
25351.014338/2025-56 / 5161354  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
FRACIONAMENTO: -  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0449961257

A P M M RIBEIRO ANA FARMA / 49.806.190/0001-28  
25351.188607/2023-58 / 7977236  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0453989250

ARTE PHARMA MEDICAMENTOS CAIAPONIA LTDA / 16.616.962/0001-00  
25351.650270/2012-59 / 0913490  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -  
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0434283258

DROGARIA IMEDIATA SANTA EFIGENIA LTDA / 43.850.302/0001-61  
25351.387774/2024-61 / 5115718  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0442098251

NATUUS FARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 08.698.543/0096-05

25351.440926/2024-61 / 5146712  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -  
FRACIONAMENTO: -  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0434608254

T. F. MURÇA TOSTA LTDA / 44.320.411/0001-30  
25351.271619/2022-61 / 7895838  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0457018259

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/3734-20  
25351.018193/2025-62 / 5162818  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0441838251

FARMA SÃO PAULO LTDA / 35.640.029/0001-12  
25351.319804/2021-63 / 7845701  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0434201251

L D ARAÚJO / 20.134.115/0001-86  
25351.441204/2019-66 / 7671751  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0449449254

MULTFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 13.000.452/0014-30  
25351.709067/2014-68 / 7342864  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
7112 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0435023250

DROGARIAS FZB MERCADO LTDA / 36.338.969/0001-14  
25351.237586/2020-69 / 7716849  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7112 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0434941255

MULTFARMA DSITRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 13.000.452/0043-74  
25351.863140/2018-70 / 7629477  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0457019255

MARCELO SORANA DA SILVA DROGARIA-ME / 12.963.191/0001-76  
25351.824387/2021-76 / 7829060  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0434052256

FARMACIA SOARES FREITAS LTDA. - ME / 16.904.077/0001-26  
25351.008710/2013-77 / 0894499  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0434530255

CAVALCANTE & FEIJAO PRODUTOS FARMACEUTICOS E SERVICOS DE ENFERMAGEM LTDA / 32.886.361/0004-16  
25351.721429/2023-80 / 5042930  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0496126253

REDE ARISTIDES DANIEL ORTIZ LTDA / 09.492.647/0018-09  
25351.049859/2022-81 / 7882039  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0442507259

unica drogabis ltda / 52.365.309/0001-89  
25351.726748/2023-81 / 5043369  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
FRACIONAMENTO: -  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0435155253

PG MEDICAMENTOS LTDA / 46.855.923/0001-26  
25351.555359/2022-84 / 7944824  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0449940250

FARMACIA MONTE REI LTDA / 37.541.699/0001-07  
25351.515334/2020-86 / 7768596  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0426236254

D & A MEDICAMENTOS LTDA / 03.931.463/0001-65  
25351.190119/2002-86 / 0035422  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0442869258

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/1179-38  
25351.560368/2014-87 / 7295115  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0442546254

CAMARGO E CARDOSO SOCIEDADE COMERCIAL DE PAI PEDRO LTDA / 07.795.520/0001-87  
25351.483651/2014-88 / 7264934  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0449704254

BITENCOURT E MICHELS MICHELETO LTDA / 05.570.644/0001-39  
25351.028014/2003-90 / 0346244  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -  
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0495930253

BRITO MEDICAMENTOS LTDA / 18.563.624/0001-82  
25351.492154/2013-90 / 0997748  
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 / 0434066257

DROGARIA DOSE CERTA LTDA-ME / 08.419.044/0001-62  
25351.168020/2008-93 / 0535216  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
7112 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0441786251

FARMACIA GLUCOSTARK LTDA / 18.259.286/0001-90  
25351.442521/2014-95 / 7249712  
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 / 0495359254

MARINALVA RODRIGUES DE AMORIM SANTOS & CIA LTDA-ME / 73.552.697/0001-87  
25351.736750/2013-97 / 7070141  
COMÉRCIO: 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 / 0442505256

COMERCIO DE MEDICAMENTOS MINAS SUL LTDA / 02.489.829/0001-25  
25351.240045/2013-99 / 0937662  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0426322258

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.446, DE 11 DE ABRIL DE 2025

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

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constante 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.

LUIZ CLAUDIO GOMES DA SILVA JUNIOR

ANEXO

BITENCOURT E MICHELS MICHELETO LTDA / 05.570.644/0001-39  
25024.000031/2009-78 / 1389747  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
7024 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 0498193250

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.447, DE 11 DE ABRIL DE 2025

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

Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento da Empresa constante no anexo desta Resolução.

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

LUIZ CLAUDIO GOMES DA SILVA JUNIOR

FARMÁCIA RAMOS DE JITAÚNA LTDA / 34.406.942/0001-96  
25351.359905/2014-48 / 7229586  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0435080253  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do documento de instrução exigido no inciso III do art. 11 da RDC nº 275/2019.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.448, DE 11 DE ABRIL DE 2025

O COORDENADOR SUBSTITUTO 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 Empresa de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constante 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.

LUIZ CLAUDIO GOMES DA SILVA JUNIOR

ANEXO

MEDERI FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 55.897.299/0001-10  
25351.437854/2024-74 / 1321472  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 1534555242