

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO Nº 62, DE 13 DE JUNHO DE 2025

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, em Circuito Deliberativo - CD nº 644/2025, de 6 de junho 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, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e visando ao adequado cumprimento da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016, bem como diante do grande acervo de recursos protocolados antes da vigência da Lei retrocitada, resolve prorrogar por até noventa dias, nos termos do art. 15, §§ 4º e 5º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o prazo para publicação de decisão referente aos recursos administrativos listados abaixo.

Recorrente: RENATO VOSS ROSA

CNPJ: ***.054.499-**

Número do Processo: 25743.827001/2024-17

Expediente: SEI 3607247

Data do protocolo: 21/05/2025

Prazo máximo para decisão: 17/11/2025

Recorrente: AMAG IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 11.522.002/0001-67

Número do Processo: 25353.206457/2025-13

Expediente: 0645621/25-1

Data do protocolo: 13/05/2025
Prazo máximo para decisão: 09/11/2025
Recorrente: AMAG IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.
CNPJ: 11.522.002/0001-67
Número do Processo: 25353.206458/2025-68
Expediente: 0645462/25-0
Data do protocolo: 13/05/2025
Prazo máximo para decisão: 09/11/2025
Recorrente: AMAG IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.
CNPJ: 11.522.002/0001-67
Número do Processo: 25353.206460/2025-37
Expediente: 0645743/25-9
Data do protocolo: 13/05/2025
Prazo máximo para decisão: 09/11/2025
Recorrente: ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.
CNPJ: 00.257.992/0001-37
Número do Processo: 25353.229877/2025-78
Expediente: 0673431/25-8
Data do protocolo: 19/05/2025
Prazo máximo para decisão: 15/11/2025
Recorrente: BELFAR LTDA.
CNPJ: 18.324.343/0001-77
Número do Processo: 25351.047533/2013-42
Expediente: 0690263/25-2
Data do protocolo: 22/05/2025
Prazo máximo para decisão: 18/11/2025
Recorrente: BELFAR LTDA.
CNPJ: 18.324.343/0001-77
Número do Processo: 25992.007356/76
Expediente: 0690249/25-0
Data do protocolo: 22/05/2025
Prazo máximo para decisão: 18/11/2025
Recorrente: BELFAR LTDA.
CNPJ: 18.324.343/0001-77
Número do Processo: 25992.018586/76
Expediente: 0690307/25-0
Data do protocolo: 22/05/2025
Prazo máximo para decisão: 18/11/2025
Recorrente: BIOCLEAN - COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.
CNPJ: 09.228.004/0001-04
Número do Processo: 25351.233619/2024-25
Expediente: 0624759/25-3
Data do protocolo: 08/05/2025
Prazo máximo para decisão: 04/11/2025
Recorrente: BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: 07.986.222/0001-74
Número do Processo: 25351.738639/2023-15
Expediente: 0545946/25-5
Data do protocolo: 23/04/2025
Prazo máximo para decisão: 20/10/2025
Recorrente: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
CNPJ: 05.161.069/0001-10
Número do Processo: 25351.292885/2021-47
Expediente: 0687333/25-3
Data do protocolo: 22/05/2025
Prazo máximo para decisão: 18/11/2025
Recorrente: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
CNPJ: 05.161.069/0001-10
Número do Processo: 25351.292885/2021-47
Expediente: 0688042/25-2
Data do protocolo: 22/05/2025
Prazo máximo para decisão: 18/11/2025
Recorrente: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
CNPJ: 05.161.069/0001-10
Número do Processo: 25351.350450/2023-96
Expediente: 0689563/25-6
Data do protocolo: 22/05/2025
Prazo máximo para decisão: 18/11/2025
Recorrente: BRANET GESTAO DE LOGISTICA EM SAUDE LTDA.
CNPJ: 02.630.826/0008-36
Número do Processo: 25351.381701/2024-65
Expediente: 0660944/25-1
Data do protocolo: 15/05/2025
Prazo máximo para decisão: 11/11/2025
Recorrente: BRANET GESTAO DE LOGISTICA EM SAUDE LTDA.
CNPJ: 02.630.826/0008-36
Número do Processo: 25351.381871/2024-40
Expediente: 0661196/25-9
Data do protocolo: 15/05/2025
Prazo máximo para decisão: 11/11/2025
Recorrente: BRUNO CÉSAR SILVA GOMES
CNPJ: ***.**
Número do Processo: 25756.915414/2025-90
Expediente: SEI 3570035
Data do protocolo: 30/04/2025
Prazo máximo para decisão: 27/10/2025
Recorrente: BTG PACTUAL COMMODITIES SERTRADING S.A.
CNPJ: 04.626.426/0002-97
Número do Processo: 25353.041720/2025-12
Expediente: 0714508/25-0
Data do protocolo: 27/05/2025
Prazo máximo para decisão: 23/11/2025
Recorrente: CADASTRO 1 - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
CNPJ: 03.112.386/0001-11
Número do Processo: 25351.038021/2025-13
Expediente: 0516798/25-1
Data do protocolo: 15/04/2025
Prazo máximo para decisão: 12/10/2025
Recorrente: CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.
CNPJ: 44.010.437/0001-81
Número do Processo: 25991.014023/78
Expediente: 0573934/25-8
Data do protocolo: 29/04/2025
Prazo máximo para decisão: 26/10/2025
Recorrente: CHR HANSEN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.
CNPJ: 48.871.545/0001-08
Número do Processo: 25351.016624/2021-22
Expediente: 0560774/25-7
Data do protocolo: 25/04/2025
Prazo máximo para decisão: 22/10/2025
Recorrente: COMERCIAL RIBEIRÃOOPRETANA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA. - ME
CNPJ: 65.823.148/0001-71
Número do Processo: 25351.904480/2024-14
Expediente: 0625837/25-8
Data do protocolo: 08/05/2025
Prazo máximo para decisão: 04/11/2025

Recorrente: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
CNPJ: 61.082.426/0002-07
Número do Processo: 25351.109991/2021-79
Expediente: 0689666/25-0
Data do protocolo: 22/05/2025
Prazo máximo para decisão: 18/11/2025
Recorrente: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
CNPJ: 61.082.426/0002-07
Número do Processo: 25351.347348/2023-11
Expediente: 0689650/25-6
Data do protocolo: 22/05/2025
Prazo máximo para decisão: 18/11/2025
Recorrente: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
CNPJ: 61.082.426/0002-07
Número do Processo: 25351.347348/2023-11
Expediente: 0690155/25-5
Data do protocolo: 22/05/2025
Prazo máximo para decisão: 18/11/2025
Recorrente: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
CNPJ: 61.082.426/0002-07
Número do Processo: 25351.584872/2021-00
Expediente: 0690163/25-8
Data do protocolo: 22/05/2025
Prazo máximo para decisão: 18/11/2025
Recorrente: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
CNPJ: 61.082.426/0002-07
Número do Processo: 25351.584872/2021-00
Expediente: 0690179/25-1
Data do protocolo: 22/05/2025
Prazo máximo para decisão: 18/11/2025
Recorrente: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
CNPJ: 61.082.426/0002-07
Número do Processo: 25351.584873/2021-46
Expediente: 0689852/25-8
Data do protocolo: 22/05/2025
Prazo máximo para decisão: 18/11/2025
Recorrente: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
CNPJ: 61.082.426/0002-07
Número do Processo: 25351.584873/2021-46
Expediente: 0689895/25-9
Data do protocolo: 22/05/2025
Prazo máximo para decisão: 18/11/2025
Recorrente: COSTA VAZ COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA.
CNPJ: 20.020.958/0001-51
Número do Processo: 25353.068338/2025-56
Expediente: 0649776/25-9
Data do protocolo: 14/05/2025
Prazo máximo para decisão: 10/11/2025
Recorrente: COSTA VAZ COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA.
CNPJ: 20.020.958/0001-51
Número do Processo: 25353.099307/2025-47
Expediente: 0650240/25-1
Data do protocolo: 14/05/2025
Prazo máximo para decisão: 10/11/2025
Recorrente: COSTA VAZ COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA.
CNPJ: 20.020.958/0001-51
Número do Processo: 25353.156331/2025-91
Expediente: 0651527/25-2
Data do protocolo: 14/05/2025
Prazo máximo para decisão: 10/11/2025
Recorrente: COSTA VAZ COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA.
CNPJ: 20.020.958/0001-51
Número do Processo: 25353.156372/2025-87
Expediente: 0651438/25-0
Data do protocolo: 14/05/2025
Prazo máximo para decisão: 10/11/2025
Recorrente: EH BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.
CNPJ: 84.683.556/0001-10
Número do Processo: 25353.239517/2025-84
Expediente: 0725680/25-3
Data do protocolo: 28/05/2025
Prazo máximo para decisão: 24/11/2025
Recorrente: EMPHASYS IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.
CNPJ: 07.850.730/0001-20
Número do Processo: 25351.103600/2023-74
Expediente: 0649543/25-4
Data do protocolo: 14/05/2025
Prazo máximo para decisão: 10/11/2025
Recorrente: ENTERA BIO LTDA.
CNPJ: 52.258.041/0001-86
Número do Processo: 25351.031354/2025-11
Expediente: 0569722/25-0
Data do protocolo: 28/04/2025
Prazo máximo para decisão: 25/10/2025
Recorrente: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Número do Processo: 25351.660187/2022-60
Expediente: 0200135/25-2
Data do protocolo: 12/02/2025
Prazo máximo para decisão: 11/08/2025
Recorrente: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
CNPJ: 01.571.702/0001-98
Número do Processo: 25351.460917/2024-96
Expediente: 0603747/25-6
Data do protocolo: 05/05/2025
Prazo máximo para decisão: 01/11/2025
Recorrente: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA.
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Número do Processo: 25351.433647/2008-21
Expediente: 0516856/25-1
Data do protocolo: 15/04/2025
Prazo máximo para decisão: 12/10/2025
Recorrente: INDUSTRIA E COMERCIO QUIMETAL SA
CNPJ: 27.240.464/0001-21
Número do Processo: 25353.202507/2025-93
Expediente: 0615145/25-6
Data do protocolo: 07/05/2025
Prazo máximo para decisão: 03/11/2025
Recorrente: INDÚSTRIAS RAYMOUND’S LTDA.
CNPJ: 03.886.705/0001-46
Número do Processo: 25351.071399/2025-11
Expediente: 0608880/25-6
Data do protocolo: 06/05/2025
Prazo máximo para decisão: 02/11/2025
Recorrente: INVICTA QUIMICA LTDA.
CNPJ: 39.314.979/0001-08
Número do Processo: 25351.067679/2025-24
Expediente: 0684229/25-1
Data do protocolo: 21/05/2025
Prazo máximo para decisão: 17/11/2025

Recorrente: JTI PROCESSADORA DE TABACO DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 03.334.170/0001-09
Número do Processo: 25351.536363/2020-81
Expediente: 0639636/25-0
Data do protocolo: 12/05/2025
Prazo máximo para decisão: 08/11/2025
Recorrente: KEROS INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA.
CNPJ: 11.426.929/0001-01
Número do Processo: 25351.447623/2024-79
Expediente: 0659875/25-0
Data do protocolo: 15/05/2025
Prazo máximo para decisão: 11/11/2025
Recorrente: KNOW-HOW REPRESENTACOES LTDA.
CNPJ: 47.825.151/0001-42
Número do Processo: 25351.428363/2024-32
Expediente: 0677133/25-1
Data do protocolo: 20/05/2025
Prazo máximo para decisão: 16/11/2025
Recorrente: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A.
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Número do Processo: 25000.009811/99-65
Expediente: 0607531/25-8
Data do protocolo: 06/05/2025
Prazo máximo para decisão: 02/11/2025
Recorrente: LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA.
CNPJ: 61.150.447/0001-31
Número do Processo: 25991.010543/78
Expediente: 0593857/25-9
Data do protocolo: 02/05/2025
Prazo máximo para decisão: 29/10/2025
Recorrente: LIFE LINE MEDICAL COMERCIO E DISTRIBUIDORA LTDA.
CNPJ: 55.813.940/0001-91
Número do Processo: 25351.462146/2024-71
Expediente: 0627578/25-0
Data do protocolo: 09/05/2025
Prazo máximo para decisão: 05/11/2025
Recorrente: LUCIANO ALMEIDA FERRAZZI
CNPJ: ***.126.630-**
Número do Processo: 25759.908655/2025-52
Expediente: SEI 3482058
Data do protocolo: 13/03/2025
Prazo máximo para decisão: 09/09/2025
Recorrente: LUCIANO JOSÉ DA SILVA
CNPJ: ***.060.889 -**
Número do Processo: 25741.915497/2025-86
Expediente: SEI 3571096
Data do protocolo: 30/04/2025
Prazo máximo para decisão: 27/10/2025
Recorrente: MAGIP COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.-ME
CNPJ: 65.623.050/0001-70
Número do Processo: 25351.155765/2024-11
Expediente: 0539437/25-5
Data do protocolo: 22/04/2025
Prazo máximo para decisão: 19/10/2025
Recorrente: MAIS MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA.
CNPJ: 07.581.009/0001-82
Número do Processo: 25353.286667/2025-87
Expediente: 0638073/25-1
Data do protocolo: 12/05/2025
Prazo máximo para decisão: 08/11/2025
Recorrente: MARTELL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 02.956.455/0001-00
Número do Processo: 25351.631721/2023-10
Expediente: 0616185/25-1
Data do protocolo: 07/05/2025
Prazo máximo para decisão: 03/11/2025
Recorrente: NEW EXPO ORGANIZAÇÃO LOGÍSTICA LTDA.
CNPJ: 33.692.342/0001-79
Número do Processo: 25353.324510/2025-67
Expediente: 0689385/25-1
Data do protocolo: 22/05/2025
Prazo máximo para decisão: 18/11/2025
Recorrente: NEW EXPO ORGANIZAÇÃO LOGÍSTICA LTDA.
CNPJ: 33.692.342/0001-79
Número do Processo: 25353.324522/2025-91
Expediente: 0689433/25-5
Data do protocolo: 22/05/2025
Prazo máximo para decisão: 18/11/2025
Recorrente: NEW EXPO ORGANIZAÇÃO LOGÍSTICA LTDA.
CNPJ: 33.692.342/0001-79
Número do Processo: 25353.324523/2025-36
Expediente: 0689448/25-2
Data do protocolo: 22/05/2025
Prazo máximo para decisão: 18/11/2025
Recorrente: NEW EXPO ORGANIZAÇÃO LOGÍSTICA LTDA.
CNPJ: 33.692.342/0001-79
Número do Processo: 25353.324527/2025-14
Expediente: 0689459/25-4
Data do protocolo: 22/05/2025
Prazo máximo para decisão: 18/11/2025
Recorrente: NEW EXPO ORGANIZAÇÃO LOGÍSTICA LTDA.
CNPJ: 33.692.342/0001-79
Número do Processo: 25353.324531/2025-82
Expediente: 0689471/25-4
Data do protocolo: 22/05/2025
Prazo máximo para decisão: 18/11/2025
Recorrente: PF CONSUMER HEALTHCARE BRAZIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ: 30.872.270/0001-53
Número do Processo: 25351.805591/2024-31
Expediente: SEI 3582840
Data do protocolo: 08/05/2025
Prazo máximo para decisão: 04/11/2025
Recorrente: PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A
CNPJ: 25.773.037/0001-83
Número do Processo: 25000.001378/99-10
Expediente: 0672142/25-2
Data do protocolo: 19/05/2025
Prazo máximo para decisão: 15/11/2025
Recorrente: PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A
CNPJ: 25.773.037/0001-83
Número do Processo: 25351.341293/2007-16
Expediente: 0672375/25-7
Data do protocolo: 19/05/2025
Prazo máximo para decisão: 15/11/2025
Recorrente: PRODIET NUTRIÇÃO CLINICA S.A.
CNPJ: 08.183.359/0001-53

Número do Processo: 25351.040351/2025-61
Expediente: 0586482/25-3
Data do protocolo: 30/04/2025
Prazo máximo para decisão: 27/10/2025
Recorrente: PROLINE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
CNPJ: 02.946.060/0001-27
Número do Processo: 25351.032501/2020-58
Expediente: 0603272/25-8
Data do protocolo: 05/05/2025
Prazo máximo para decisão: 01/11/2025
Recorrente: QUALITY IN TABACOS INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.
CNPJ: 11.816.308/0001-26
Número do Processo: 25351.143077/2023-19
Expediente: 0505194/25-2
Data do protocolo: 11/04/2025
Prazo máximo para decisão: 08/10/2025
Recorrente: QUALITY IN TABACOS INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.
CNPJ: 11.816.308/0001-26
Número do Processo: 25351.780416/2021-81
Expediente: 0505198/25-8
Data do protocolo: 11/04/2025
Prazo máximo para decisão: 08/10/2025
Recorrente: QUANTIQ DISTRIBUIDORA LTDA.
CNPJ: 62.227.509/0043-88
Número do Processo: 25353.228592/2025-10
Expediente: 0629650/25-0
Data do protocolo: 09/05/2025
Prazo máximo para decisão: 05/11/2025
Recorrente: QUANTIQ DISTRIBUIDORA LTDA.
CNPJ: 62.227.509/0043-88
Número do Processo: 25353.271528/2025-59
Expediente: 0690043/25-2
Data do protocolo: 22/05/2025
Prazo máximo para decisão: 18/11/2025
Recorrente: QUANTIQ DISTRIBUIDORA LTDA.
CNPJ: 62.227.509/0043-88
Número do Processo: 25353.278785/2025-11
Expediente: 0598134/25-5
Data do protocolo: 05/05/2025
Prazo máximo para decisão: 01/11/2025
Recorrente: QUANTIQ DISTRIBUIDORA LTDA.
CNPJ: 62.227.509/0043-88
Número do Processo: 25353.308452/2025-24
Expediente: 0693712/25-2
Data do protocolo: 23/05/2025
Prazo máximo para decisão: 19/11/2025
Recorrente: QUANTIQ DISTRIBUIDORA LTDA.
CNPJ: 62.227.509/0043-88
Número do Processo: 25353.312700/2025-31
Expediente: 0692953/25-6
Data do protocolo: 23/05/2025
Prazo máximo para decisão: 19/11/2025
Recorrente: QUANTIQ DISTRIBUIDORA LTDA.
CNPJ: 62.227.509/0043-88
Número do Processo: 25353.327349/2025-83
Expediente: 0710891/25-3
Data do protocolo: 26/05/2025
Prazo máximo para decisão: 22/11/2025
Recorrente: QUANTIQ DISTRIBUIDORA LTDA.
CNPJ: 62.227.509/0043-88
Número do Processo: 25353.327349/2025-83
Expediente: 0711905/25-8
Data do protocolo: 26/05/2025
Prazo máximo para decisão: 22/11/2025
Recorrente: REIS SILVA TRANSPORTES LTDA.
CNPJ: 23.330.789/0001-44
Número do Processo: 25351.004122/2025-82
Expediente: 0684100/25-8
Data do protocolo: 21/05/2025
Prazo máximo para decisão: 17/11/2025
Recorrente: ROCHE DIAGNOSTICA BRASIL LTDA.
CNPJ: 30.280.358/0004-29
Número do Processo: 25353.261315/2025-19
Expediente: 0715306/25-1
Data do protocolo: 27/05/2025
Prazo máximo para decisão: 23/11/2025
Recorrente: ROCHE DIAGNOSTICA BRASIL LTDA.
CNPJ: 30.280.358/0004-29
Número do Processo: 25353.281236/2025-24
Expediente: 0576966/25-8
Data do protocolo: 29/04/2025
Prazo máximo para decisão: 26/10/2025
Recorrente: ROMY CELSO NOGARA
CNPJ: ***.331.377-**
Número do Processo: 25759.918909/2025-41
Expediente: SEI 3614969
Data do protocolo: 26/05/2025
Prazo máximo para decisão: 22/11/2025
Recorrente: SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE BARRA MANSA
CNPJ: 28.683.712/0001-71
Número do Processo: 25353.300182/2025-11
Expediente: 0576771/25-2
Data do protocolo: 29/04/2025
Prazo máximo para decisão: 26/10/2025
Recorrente: SMT IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 08.862.233/0001-05
Número do Processo: 25351.857209/2023-93
Expediente: 0548043/25-6
Data do protocolo: 23/04/2025
Prazo máximo para decisão: 20/10/2025
Recorrente: THERAMEX FARMACEUTICA LTDA.
CNPJ: 16.927.572/0001-50
Número do Processo: 25353.322051/2025-87
Expediente: 0661705/25-1
Data do protocolo: 16/05/2025
Prazo máximo para decisão: 12/11/2025
Recorrente: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A.
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Número do Processo: 25351.617295/2020-51
Expediente: 0556736/25-7
Data do protocolo: 25/04/2025
Prazo máximo para decisão: 22/10/2025
Recorrente: VALDEQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.
CNPJ: 43.365.816/0001-21

Número do Processo: 25353.469290/2024-19
Expediente: 0652233/25-2
Data do protocolo: 14/05/2025
Prazo máximo para decisão: 10/11/2025
Recorrente: VALLIM COMERCIO E LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 12.365.815/0001-53
Número do Processo: 25351.031372/2025-95
Expediente: 0549872/25-6
Data do protocolo: 23/04/2025
Prazo máximo para decisão: 20/10/2025
Recorrente: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Número do Processo: 25351.323772/2023-62
Expediente: 0288981/25-1
Data do protocolo: 28/02/2025
Prazo máximo para decisão: 27/08/2025
Recorrente: VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.
CNPJ: 00.904.728/0012-09
Número do Processo: 25353.347030/2025-74
Expediente: 0717326/25-0
Data do protocolo: 27/05/2025
Prazo máximo para decisão: 23/11/2025
Recorrente: WAIVER LOGISTICA BRASIL LTDA.
CNPJ: 08.726.359/0001-52
Número do Processo: 25353.358751/2025-18
Expediente: 0694554/25-1
Data do protocolo: 23/05/2025
Prazo máximo para decisão: 19/11/2025
Recorrente: WAIVER LOGISTICA BRASIL LTDA.
CNPJ: 08.726.359/0001-52
Número do Processo: 25353.358752/2025-54
Expediente: 0694551/25-2
Data do protocolo: 23/05/2025
Prazo máximo para decisão: 19/11/2025
Recorrente: WAIVER LOGISTICA BRASIL LTDA.
CNPJ: 08.726.359/0001-52
Número do Processo: 25353.359526/2025-91
Expediente: 0694526/25-8
Data do protocolo: 23/05/2025
Prazo máximo para decisão: 19/11/2025
Recorrente: WAIVER LOGISTICA BRASIL LTDA.
CNPJ: 08.726.359/0001-52
Número do Processo: 25353.359548/2025-51
Expediente: 0694523/25-9
Data do protocolo: 23/05/2025
Prazo máximo para decisão: 19/11/2025
Recorrente: WAIVER LOGISTICA BRASIL LTDA.
CNPJ: 08.726.359/0001-52
Número do Processo: 25353.359549/2025-03
Expediente: 0694507/25-3
Data do protocolo: 23/05/2025
Prazo máximo para decisão: 19/11/2025
Recorrente: WAIVER LOGISTICA BRASIL LTDA.
CNPJ: 08.726.359/0001-52
Número do Processo: 25353.359550/2025-20
Expediente: 0694498/25-4
Data do protocolo: 23/05/2025
Prazo máximo para decisão: 19/11/2025
Recorrente: WEDSON RIBEIRO GOMES
CNPJ: ***.027.571-**
Número do Processo: 25759.915537/2025-09
Expediente: SEI 3571781
Data do protocolo: 01/05/2025
Prazo máximo para decisão: 28/10/2025
Recorrente: YAACOV MENACHEM MENDEL HUBNER
CNPJ:***.745.568-**
Número do Processo: 25759.914232/2025-71
Expediente: SEI 3554723
Data do protocolo: 22/04/2025
Prazo máximo para decisão: 19/10/2025
Recorrente: CARLOS ALBERTO MARTINS DE SOUZA
CNPJ:***895.**
Número do Processo: 25752.908812/2025-90
Expediente: SEI 3484718
Data do protocolo: 15/03/2025
Prazo máximo para decisão: 12/09/2025

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente
Substituto

DESPACHO Nº 63, DE 13 DE JUNHO DE 2025

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 204, § 5º, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e ao art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e conforme deliberado em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - 636/2025, de 5 de junho de 2025, RETIRA O EFEITO SUSPENSIVO do recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Recorrente: FORTLIFE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 42.221.067/0001-04
Expedientes do recurso: 0475833/25-1
Processo nº: 25351.421492/2024-08

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente
Substituto

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.187, DE 12 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Número da Listagem: 369725

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

MARCA

NUMERO DO PROCESSO / VENCIMENTO DO REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

DESCRIÇÃO DA APRESENTAÇÃO

REGISTRO

PRAZO DE VALIDADE DA APRESENTAÇÃO

EMBALAGEM PRIMÁRIA

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25351.778625/2018-69 / 06/2029

4054 - Retificação de publicação de registro - Anvisa / 0744896/25-1

APRESENTAÇÃO 4

6596501010041

12 Meses

CELULOSICA / METALICA / PLASTICA / frasco

APRESENTAÇÃO 5

6596501010053

12 Meses

CELULOSICA / METALICA / PLASTICA / frasco

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52

FÓRMULA INFANTIL PARA RECÉM-NASCIDOS PRÉ-TERMO E/OU DE ALTO RISCO

25351.308159/2020-72 / 11/2030

4094 - Revalidação de registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas / 0537218/25-4

HOLANDA

6596501320015

24 Meses

CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA

MÉXICO

6596501320023

24 Meses

CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA

ESTADOS UNIDOS

6596501320031

24 Meses

CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA

ALEMANHA

6596501320041

24 Meses

CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA

SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA / 01.107.391/0001-00

MÓDULO DE LIPÍDEOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25004.002751/2004-12 / 12/2029

456 - Alteração de Rotulagem / 0586360/25-5

APRESENTAÇÃO 1

4112001480016

02 Ano(s)

CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA / VIDRO

APRESENTAÇÃO 2

4112001480024

02 Ano(s)

CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA / VIDRO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.188, DE 12 DE JUNHO DE 2025

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

Art.1º Indeferir as petições 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: 367925

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

AQIA QUIMICA INOVATIVA LTDA. / 01.142.107/0001-37

DICLORIDRATO DE CARCININA

25351.387176/2024-91

4109 - Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas / 1081858/24-9

DANISCO BRASIL LTDA / 46.278.016/0003-23

LISOFOSFOLIPASE DE ASPERGILLUS NIGER EXPRESSO EM TRICHODERMA REESEI

25351.648718/2023-27

4116 - Avaliação de inclusão de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia / 1049072/23-5

GIVAUDAN DO BRASIL LTDA / 61.188.488/0001-17

EXTRATO DE GINSENG

25351.658450/2022-51

4109 - Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas / 5089342/22-9

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.235, DE 13 DE JUNHO DE 2025

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

Art. 1º Tornar insubsistente única e exclusivamente ao item 10080 - SIMILARES - Cancelamento de Registro da Apresentação - ANVISA, expediente nº 0631237/25-3, do medicamento ALGY-FLANDERIL, da detentora VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 30.222.814/0001-31, processo nº 250000164739954, publicado pela RESOLUÇÃO-RE Nº 1.880, de 16 de maio de 2025, no Diário Oficial da União nº 92, de 19 de maio de 2025, Seção 1, página 105.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.236, DE 13 DE JUNHO DE 2025

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

Art. 1º Cancelar os registros 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)

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
ATENOLOL + CLORTALIDONA
DIUBLOK 25351.160330/2021-37 05/2025
10066 SIMILARES - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0763678/25-4
1.0043.1413.001-0 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0043.1413.002-9 24 Meses
100 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0043.1413.003-7 24 Meses
100 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0043.1413.004-5 24 Meses
100 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0043.1413.005-3 24 Meses
100 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0043.1413.006-1 24 Meses
100 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50
1.0043.1413.007-1 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0043.1413.008-8 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0043.1413.009-6 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.0043.1413.010-1 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120
1.0043.1413.011-8 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150
1.0043.1413.012-6 24 Meses
100 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0043.1413.013-4 24 Meses
100 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.0043.1413.014-2 24 Meses
100 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120
1.0043.1413.015-0 24 Meses
100 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150
1.0043.1413.016-9 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0043.1413.017-7 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
CANDESARTANA CILEXETILA + HIDROCLOROTIAZIDA
CANDESARTANA CILEXETILA+HIDROCLOROTIAZIDA 25351.413658/2013-88 05/2025
10067 GENERICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0763531/25-1
1.5423.0218.001-2 24 Meses
8 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5423.0218.002-0 24 Meses
8 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.5423.0218.003-9 24 Meses
8 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC)
1.5423.0218.004-7 24 Meses
16 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5423.0218.005-5 24 Meses
16 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.5423.0218.006-3 24 Meses
16 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC)
1.5423.0218.007-1 24 Meses
8 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5423.0218.008-1 24 Meses
8 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.5423.0218.009-8 24 Meses
8 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.5423.0218.010-1 24 Meses
16 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5423.0218.011-1 24 Meses
16 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.5423.0218.012-8 24 Meses
16 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
CLORIDRATO DE RANITIDINA
ANTIDIN 25351.551961/2014-32 05/2025

10066 SIMILARES - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0762499/25-9
1.0370.0622.001-5 24 Meses
300 MG COM REV CT ENV AL X 8
1.0370.0622.002-3 24 Meses
300 MG COM REV CT ENV AL X 16
1.0370.0622.003-1 24 Meses
300 MG COM REV CT ENV AL X 32
1.0370.0622.004-1 24 Meses
300 MG COM REV CX ENV AL X 80 (EMB HOSP)
1.0370.0622.005-8 24 Meses
300 MG COM REV CX ENV AL X 120 (EMB HOSP)
1.0370.0622.007-4 24 Meses
300 MG COM REV CT ENV AL X 20
1.0370.0622.008-2 24 Meses
300 MG COM REV CX ENV AL X 240 (EMB HOSP)
1.0370.0622.009-0 24 Meses
300 MG COM REV CX ENV AL X 320 (EMB HOSP)
1.0370.0622.010-4 24 Meses
300 MG COM REV CT ENV AL X 10
1.0370.0622.011-2 24 Meses
300 MG COM REV CT ENV AL X 40
1.0370.0622.012-0 24 Meses
300 MG COM REV CX ENV AL X 100 (EMB HOSP)
1.0370.0622.013-9 24 Meses
300 MG COM REV CX ENV AL X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0622.014-7 24 Meses
300 MG COM REV CX ENV AL X 300 (EMB HOSP)
1.0370.0622.015-5 24 Meses
150 MG COM REV CT ENV AL X 10
1.0370.0622.016-3 24 Meses
150 MG COM REV CT ENV AL X 20
1.0370.0622.017-1 24 Meses
150 MG COM REV CX ENV AL X 100 (EMB HOSP)
1.0370.0622.018-1 24 Meses
150 MG COM REV CX ENV AL X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0622.019-8 24 Meses
150 MG COM REV CX ENV AL X 300 (EMB HOSP)
1.0370.0622.020-1 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0370.0622.021-1 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
1.0370.0622.022-8 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB HOSP)
1.0370.0622.023-6 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0622.024-4 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL/AL X 300 (EMB HOSP)
1.0370.0622.025-2 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 (EMB FRAC)
1.0370.0622.026-0 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL/AL X 50 (EMB FRAC)
1.0370.0622.027-9 24 Meses
150 MG COM REV CT ENV AL X 500 (EMB HOSP)
1.0370.0622.028-7 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.237, DE 13 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

EMS S/A
amoxicilina 25351.013737/00-15
1690869/24-4 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança de excipientes para as demais formas farmacêuticas
1691843/24-6 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
1691867/24-3 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos
1691814/24-2 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão não crítica de testes ou métodos
1691862/24-2 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
AMOX-EMS 25351.120923/2017-84
1733810/24-7 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança de excipientes para as demais formas farmacêuticas - 1690869/24-4 - 25351.013737/00-15)
1733832/24-8 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1691843/24-6 - 25351.013737/00-15)
1733800/24-0 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1691867/24-3 - 25351.013737/00-15)
1733798/24-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão não crítica de testes ou métodos - 1691814/24-2 - 25351.013737/00-15)
1733826/24-3 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1691862/24-2 - 25351.013737/00-15)
amoxicilina 25351.204530/2002-46
1705018/24-9 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança de excipientes para as demais formas farmacêuticas
1705001/24-4 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
1705027/24-8 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos

1705024/24-3 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
1704995/24-4 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão não crítica de testes ou métodos clonazepam 25351.329643/2015-78
1719946/24-8 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1700410/24-1 - 25351.062926/2022-53)
1719884/24-4 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão não crítica de testes ou métodos - 1700406/24-3 - 25351.062926/2022-53)
olmesartana medoxomila+hidroclorotiazida 25351.118760/2014-14
1714895/24-2 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos OLMEDIX HCT 25351.176093/2014-13
1740585/24-8 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1714895/24-2 - 25351.118760/2014-14)
losartana potássica + hidroclorotiazida 25351.247956/2004-56
1714897/24-9 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos valsartana+hidroclorotiazida 25351.134033/2011-64
1714907/24-0 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos telmisartana+hidroclorotiazida 25351.012742/2014-46
1714954/24-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos

EMS SIGMA PHARMA LTDA
VELAMOX 25351.150964/2017-03
1720115/24-2 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança de excipientes para as demais formas farmacêuticas - 1690869/24-4 - 25351.013737/00-15)
1720049/24-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1691843/24-6 - 25351.013737/00-15)
1720057/24-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1691867/24-3 - 25351.013737/00-15)
1720058/24-0 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão não crítica de testes ou métodos - 1691814/24-2 - 25351.013737/00-15)
1720053/24-9 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1691862/24-2 - 25351.013737/00-15)
VELAMOX BD 25351.150963/2017-51
1722512/24-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança de excipientes para as demais formas farmacêuticas - 1705018/24-9 - 25351.204530/2002-46)
1722547/24-7 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1705001/24-4 - 25351.204530/2002-46)
1722516/24-7 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1705027/24-8 - 25351.204530/2002-46)
1722528/24-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1705024/24-3 - 25351.204530/2002-46)
1722543/24-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão não crítica de testes ou métodos - 1704995/24-4 - 25351.204530/2002-46)
OLMY HCT 25351.515067/2014-07
1740544/24-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1714895/24-2 - 25351.118760/2014-14)
ZAARPRESS HCT 25351.490795/2015-71
1742947/24-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1714897/24-9 - 25351.247956/2004-56)
BRASART HCT 25351.132683/2017-61
1742967/24-6 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1714907/24-0 - 25351.134033/2011-64)
BRAMICAR HCT 25351.099420/2014-51
1740551/24-3 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1714954/24-1 - 25351.012742/2014-46)

GERMED FARMACEUTICA LTDA
amoxicilina 25351.077319/2017-21
1733701/24-1 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança de excipientes para as demais formas farmacêuticas - 1690869/24-4 - 25351.013737/00-15)
1733787/24-9 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1691843/24-6 - 25351.013737/00-15)
1733773/24-9 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1691867/24-3 - 25351.013737/00-15)
1733704/24-6 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão não crítica de testes ou métodos - 1691814/24-2 - 25351.013737/00-15)
1733779/24-8 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1691862/24-2 - 25351.013737/00-15)
amoxicilina 25351.077324/2017-33
1722468/24-3 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança de excipientes para as demais formas farmacêuticas - 1705018/24-9 - 25351.204530/2002-46)
1722465/24-9 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1705001/24-4 - 25351.204530/2002-46)
1722460/24-8 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1705027/24-8 - 25351.204530/2002-46)
1722462/24-4 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1705024/24-3 - 25351.204530/2002-46)
1722493/24-4 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão não crítica de testes ou métodos - 1704995/24-4 - 25351.204530/2002-46)
clonazepam 25351.330412/2015-15
1721761/24-0 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1700410/24-1 - 25351.062926/2022-53)
1721718/24-1 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão não crítica de testes ou métodos - 1700406/24-3 - 25351.062926/2022-53)
olmesartana medoxomila+hidroclorotiazida 25351.167791/2014-45
1740511/24-4 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1714895/24-2 - 25351.118760/2014-14)
losartana potássica + hidroclorotiazida 25351.490787/2015-25
1742943/24-9 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1714897/24-9 - 25351.247956/2004-56)
valsartana + hidroclorotiazida 25351.132681/2017-71
1742929/24-3 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1714907/24-0 - 25351.134033/2011-64)
candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 25351.579879/2012-28
1714911/24-8 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos VECANDE HCT 25351.634577/2023-65
1740505/24-0 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1714911/24-8 - 25351.579879/2012-28)
telmisartana+hidroclorotiazida 25351.013472/2014-75
1740515/24-7 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1714954/24-1 - 25351.012742/2014-46)

LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
POLIMOXIL 25351.576383/2015-28
1720208/24-6 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança de excipientes para as demais formas farmacêuticas - 1690869/24-4 - 25351.013737/00-15)

1720192/24-6 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1691843/24-6 - 25351.013737/00-15)
1720204/24-3 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1691867/24-3 - 25351.013737/00-15)
1720184/24-5 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão não crítica de testes ou métodos - 1691814/24-2 - 25351.013737/00-15)
1720197/24-7 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1691862/24-2 - 25351.013737/00-15)
clonazepam 25351.330381/2015-94
1720047/24-4 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1700410/24-1 - 25351.062926/2022-53)
1719993/24-0 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão não crítica de testes ou métodos - 1700406/24-3 - 25351.062926/2022-53)
olmesartana medoxomila+hidroclorotiazida 25351.167726/2014-58
1740591/24-2 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1714895/24-2 - 25351.118760/2014-14)
OLMEGRAN HCT 25351.175883/2014-81
1740595/24-5 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1714895/24-2 - 25351.118760/2014-14)
losartana potássica + hidroclorotiazida 25351.490723/2015-24
1742925/24-1 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1714897/24-9 - 25351.247956/2004-56)
VALSACOR HCT 25351.132682/2017-16
1742975/24-7 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1714907/24-0 - 25351.134033/2011-64)
TELMIGRAN HCT 25351.030111/2014-90
1740700/24-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1714954/24-1 - 25351.012742/2014-46)
telmisartana+hidroclorotiazida 25351.013486/2014-00
1740705/24-2 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1714954/24-1 - 25351.012742/2014-46)

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
amoxicilina triidratada 25351.065400/2022-25
1733836/24-1 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança de excipientes para as demais formas farmacêuticas - 1690869/24-4 - 25351.013737/00-15)
1733874/24-3 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1691843/24-6 - 25351.013737/00-15)
1733844/24-1 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1691867/24-3 - 25351.013737/00-15)
1733840/24-9 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão não crítica de testes ou métodos - 1691814/24-2 - 25351.013737/00-15)
1733868/24-9 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1691862/24-2 - 25351.013737/00-15)
OCYLIN 25351.298122/2023-71
1721703/24-2 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança de excipientes para as demais formas farmacêuticas - 1690869/24-4 - 25351.013737/00-15)
1721681/24-8 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1691843/24-6 - 25351.013737/00-15)
1722538/24-8 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1691867/24-3 - 25351.013737/00-15)
1721678/24-8 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão não crítica de testes ou métodos - 1691814/24-2 - 25351.013737/00-15)
1721692/24-3 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1691862/24-2 - 25351.013737/00-15)
clonazepam 25351.062926/2022-53
1700410/24-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos
1700406/24-3 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão não crítica de testes ou métodos
HIPOXOMIL HCT 25351.065509/2022-62
1740891/24-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1714895/24-2 - 25351.118760/2014-14)
olmesartana medoxomila+hidroclorotiazida 25351.065534/2022-46
1740834/24-2 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1714895/24-2 - 25351.118760/2014-14)
valsartana + hidroclorotiazida 25351.065501/2022-04
1742933/24-1 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1714907/24-0 - 25351.134033/2011-64)
ARACOR HCT 25351.068294/2022-31
1742957/24-9 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1714907/24-0 - 25351.134033/2011-64)
telmisartana+hidroclorotiazida 25351.065544/2022-81
1740915/24-2 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1714954/24-1 - 25351.012742/2014-46)
MISACOR HCT 25351.065390/2022-28
1740906/24-3 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1714954/24-1 - 25351.012742/2014-46)

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
clonazepam 25351.149929/2014-79
1744185/24-4 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1700410/24-1 - 25351.062926/2022-53)
1743322/24-3 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão não crítica de testes ou métodos - 1700406/24-3 - 25351.062926/2022-53)

CIMED INDUSTRIA S.A
acebrofilina 25351.009864/2008-01
1713356/24-4 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
cetoprofeno 25351.011233/01-33
1715318/24-2 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos
1715312/24-3 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
cimetidina 25351.173464/2002-55
1719480/24-6 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos
cimetidina 25351.000314/00-91
1719484/24-9 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
ENCRISÉ 25351.164763/2002-07
1707617/24-0 RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução
1722631/24-7 RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão não crítica de testes ou métodos
1722637/24-6 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças maiores de métodos analíticos
1722639/24-2 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças maiores de métodos analíticos
1722596/24-5 RDC 73/2016 - NOVO - Mudança dos cuidados de conservação do medicamento

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
azitromicina 25351.192679/2006-07
0976757/23-6 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de detentor de CADIFA (maior)

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.242, DE 13 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
risperidona
RISPERAC 25351.109097/2012-76 12/2027
11045 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 0643008/23-2
11060 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 0614792/23-5
1.5537.0028.005-5 48 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5537.0028.006-3 48 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.5537.0028.007-1 48 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5537.0028.008-1 48 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.5537.0028.009-8 48 Meses
3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5537.0028.010-1 48 Meses
3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.5537.0028.011-1 48 Meses
3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5537.0028.012-8 48 Meses
3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.243, DE 13 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

BRASTERAPICA PHARMACEUTICA LTDA. 46179008000168
CLORIDRATO DE CIPROEPTADINA + CLORIDRATO DE TIAMINA + fosfato sódico de riboflavina + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NICOTINAMIDA + ÁCIDO ASCÓRBICO
PETIVIT BC 25000.005430/92-11 10/2028
10982 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTES PARA FORMAS FARMACÊUTICAS EM SOLUÇÃO 0565777/24-6
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0249378/18-1
1.0038.0038.001-0 24 Meses
(0,8 + 0,12 + 0,15 + 0,134 + 1,334 + 4,334) MG/ML XPE CT FR VD AMB X 240 ML + COP
1.0038.0038.002-9 24 Meses
(0,8 + 0,12 + 0,15 + 0,134 + 1,334 + 4,334) MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 240 ML + COP

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 01571702000198
GANCICLOVIR SÓDICO
CYMEVIR 25351.037480/01-88 03/2028
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0754972/12-5
1.0311.0100.005-2 36 Meses
1 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0311.0100.006-0 36 Meses
1 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0311.0100.007-9 36 Meses
1 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0311.0100.008-7 36 Meses
1 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0311.0100.016-8 36 Meses
1 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 150 ML
1.0311.0100.017-6 36 Meses
1 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML
1.0311.0100.018-4 36 Meses
1 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 50 ML
1.0311.0100.019-2 36 Meses
1 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 50 ML
1.0311.0100.020-6 36 Meses
1 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML
1.0311.0100.021-4 36 Meses
1 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 150 ML
1.0311.0100.022-2 36 Meses
1 MG/ML SOL INFUS IV CX 30 ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0311.0100.034-6 36 Meses
1 MG/ML SOL INFUS IV ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 50 ML
1.0311.0100.035-4 36 Meses
1 MG/ML SOL INFUS IV ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML
1.0311.0100.036-2 36 Meses
1 MG/ML SOL INFUS IV ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 150 ML
1.0311.0100.037-0 36 Meses
1 MG/ML SOL INFUS IV ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0311.0100.038-9 36 Meses
1 MG/ML SOL INFUS IV ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0311.0100.039-7 36 Meses
1 MG/ML SOL INFUS IV CX 14 ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 500 ML

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133
TOSILATO DE TALAZOPARIBE
TALZENNA 25351.743997/2019-55 05/2032
11116 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO 0795197/23-3
1.2110.0482.003-0 48 Meses
0,1 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
ACEBROFILINA
BRONDILAT 25000.025668/84 06/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1426151/24-1
1.0573.0127.006-5 24 Meses
10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP X 10 ML
1.0573.0127.007-3 24 Meses
5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP X 10 ML
1.0573.0127.009-1 24 Meses
10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP X 10 ML
1.0573.0127.011-1 24 Meses
5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP X 10 ML
1.0573.0127.014-6 24 Meses
5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS X 10 ML
1.0573.0127.015-4 24 Meses
5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOS X 10 ML
LISINATO DE CETOPROFENO
ARTROSIL 25001.003069/85 06/2035
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 1491160/24-1
1.0573.0128.003-0 24 Meses
160 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 20
1.0573.0128.006-4 24 Meses
320 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 20
1.0573.0128.007-9 24 Meses
160 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 10
1.0573.0128.008-7 24 Meses
320 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 10
1.0573.0128.009-5 24 Meses
160 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 4
1.0573.0128.010-9 24 Meses
320 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 4
TADALAFILA
ZYAD 25351.228748/2014-60 05/2035
10592 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1464801/24-0
1.0573.0470.001-1 24 Meses
20 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 1
1.0573.0470.002-8 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 1
1.0573.0470.003-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.0573.0470.004-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 2
1.0573.0470.005-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.0573.0470.006-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 4
1.0573.0470.007-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.0573.0470.008-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 8
1.0573.0470.009-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 12
1.0573.0470.010-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 12
1.0573.0470.011-7 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0573.0470.012-5 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0470.013-3 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0573.0470.014-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90
ATENOLOL 25351.683804/2018-19 06/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1513575/24-4
1.0573.0540.001-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0540.002-8 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
amoxicilina triidratada + clavulanato de potássio 25351.689235/2018-15 05/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1365459/24-1
1.0573.0536.001-8 24 Meses
(80 + 11,4) MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + SER DOS
1.0573.0536.002-6 24 Meses
(80 + 11,4) MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
ACICLOVIR 25351.689341/2018-07 06/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1513630/24-5
1.0573.0556.001-7 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 2 G
1.0573.0556.002-5 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 5 G
1.0573.0556.003-3 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
1.0573.0556.004-1 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
1.0573.0556.005-1 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.0573.0556.006-8 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT 50 BG AL X 10 G

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
MALEATO DE ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA
VASOPRIL PLUS 25000.021551/99-13 05/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1145746/24-1
1.0974.0110.001-2 24 Meses
20 MG + 12,5 MG COM CT STR AL X 30
1.0974.0110.004-7 24 Meses
10 MG + 25 MG COM CT STR AL X 30
1.0974.0110.005-5 24 Meses
20 MG + 12,5 MG COM CT STR AL X 45 (EMB FRAC)
1.0974.0110.006-3 24 Meses
20 MG + 12,5 MG COM CT STR AL X 60 (EMB FRAC)
1.0974.0110.007-1 24 Meses
20 MG + 12,5 MG COM CT STR AL X 500 (EMB FRAC)
1.0974.0110.008-1 24 Meses
10 MG + 25 MG COM CT STR AL X 45 (EMB FRAC)
1.0974.0110.009-8 24 Meses
10 MG + 25 MG COM CT STR AL X 60 (EMB FRAC)

1.0974.0110.010-1 24 Meses
10 MG + 25 MG COM CT STR AL X 500 (EMB FRAC)
1.0974.0110.011-1 24 Meses
10 MG + 25 MG COM CT STR AL X 90
1.0974.0110.012-8 24 Meses
20 MG + 12,5 MG COM CT STR AL X 90
1.0974.0110.013-6 24 Meses
10 MG + 25 MG COM CT STR AL X 60
1.0974.0110.014-4 24 Meses
20 MG + 12,5 MG COM CT STR AL X 60
1.0974.0110.015-2 24 Meses
20 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 30
1.0974.0110.016-0 24 Meses
20 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 60
1.0974.0110.017-9 24 Meses
20 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)
1.0974.0110.018-7 24 Meses
10 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 30
1.0974.0110.019-5 24 Meses
10 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 60
1.0974.0110.020-9 24 Meses
10 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)

CELLERA FARMACÊUTICA S.A. 33173097000274
PERÓXIDO DE URÉIA
ACERATUM 25992.003403/70 06/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1323029/24-9
1.0440.0005.002-5 36 Meses
SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
BISSULFATO DE CLOPIDOGREL 25351.675226/2014-13 06/2035
10602 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0898337/24-1
1.0043.1133.001-9 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
1.0043.1133.002-7 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
1.0043.1133.003-5 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
1.0043.1133.004-3 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB FRAC)
1.0043.1133.005-1 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB FRAC)
1.0043.1133.006-1 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB FRAC)
1.0043.1133.007-8 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0043.1133.008-6 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0043.1133.009-4 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0043.1133.010-8 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC)
1.0043.1133.011-6 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 150 (EMB FRAC)
1.0043.1133.012-4 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 200 (EMB FRAC)
losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
ZART H 25351.675244/2014-03 05/2035
10592 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0702750/24-8
1.0043.1131.001-8 24 Meses
(50 + 12,5) MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8
1.0043.1131.002-6 24 Meses
(50 + 12,5) MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0043.1131.003-4 24 Meses
(50 + 12,5) MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0043.1131.004-2 24 Meses
(100 + 25) MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8
1.0043.1131.005-0 24 Meses
(100 + 25) MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0043.1131.006-9 24 Meses
(100 + 25) MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
BROMOPRIDA 25351.049624/2005-99 06/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1483666/24-7
1.0583.0435.003-3 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 10 ML + CGT
1.0583.0435.004-1 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML + CGT

LABORATORIOS B. BRAUN S/A 31673254000102
PROPOFOL
LIPURO 25351.030370/2003-73 05/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1006227/24-5
1.0085.0133.001-2 24 Meses
10 MG/ML EMU INJ IV CT FA VD TRANS X 100 ML
1.0085.0133.002-0 24 Meses
10 MG/ML EMU INJ IV CX 5 AMP VD TRANS X 20 ML
1.0085.0133.003-9 24 Meses
10 MG/ML EMU INJ IV CT FA VD TRANS X 50 ML
1.0085.0133.004-7 24 Meses
10 MG/ML EMU INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 50 ML
1.0085.0133.005-5 24 Meses
10 MG/ML EMU INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 100 ML
1.0085.0133.008-1 24 Meses
10 MG/ML EMU INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 20 ML

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
DIPIRONA
ALIVDIP 25351.557060/2014-54 06/2035
10592 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0946341/24-9
1.0370.0630.001-9 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 2 ML
1.0370.0630.002-7 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML(EMB HOSP)
1.0370.0630.003-5 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML(EMB HOSP)
1.0370.0630.004-3 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 2 ML(EMB HOSP)
1.0370.0630.005-1 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML(EMB HOSP)
1.0370.0630.006-1 24 Meses

500 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML
1.0370.0630.007-8 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 2 ML
1.0370.0630.008-6 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML
BROMETO DE IPRATRÓPIO
AERODIVENT 25351.640423/2014-11 06/2035
10592 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0898408/24-5
1.0370.0631.001-4 24 Meses
0,25 MG/ML SOL INAL CT FR VD AMB GOT X 20 ML
1.0370.0631.002-2 24 Meses
0,25 MG/ML SOL INAL CX 100 FR VD AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)
1.0370.0631.003-0 24 Meses
0,25 MG/ML SOL INAL CX 200 FR VD AMB GOT X 20 ML(EMB HOSP)
1.0370.0631.004-9 24 Meses
0,25 MG/ML SOL INAL CT FR GOT PLAS OPC BRANCO X 20 ML
1.0370.0631.005-7 24 Meses
0,25 MG/ML SOL INAL CX 100 FR GOT PLAS OPC BRANCO X 20 ML (EMB HOSP)
1.0370.0631.006-5 24 Meses
0,25 MG/ML SOL INAL CX 200 FR GOT PLAS OPC BRANCO X 20 ML(EMB HOSP)

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
SULFATO DE NEOMICINA + TARTARATO DE BISMUTO E SÓDIO + CLORIDRATO DE PROCAÍNA
BISMU-JET 25351.658904/2010-32 06/2035
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 1373012/24-2
1.6773.0344.001-7 24 Meses
25 MG/ML + 25MG/ML + 15 MG/ML SUS OR FR GOT PLAS OPC X 20 ML

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175
CANDESARTANA CILEXETILA + HIDROCLOROTIAZIDA
VENZER HCT 25351.345230/2013-85 05/2035
10592 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1138440/24-8
1.0033.0182.001-5 24 Meses
8 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0033.0182.002-3 24 Meses
8 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0033.0182.003-1 24 Meses
16 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0033.0182.004-1 24 Meses
16 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0033.0182.005-8 24 Meses
8 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0033.0182.006-6 24 Meses
16 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0033.0182.007-4 24 Meses
8 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.0033.0182.008-2 24 Meses
16 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. 17875154000120
AZITROMICINA DI-HIDRATADA
AZITROMED 25000.020468/99-28 06/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1576992/24-1
1.0917.0056.007-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 3
1.0917.0056.008-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 2
1.0917.0056.009-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 300
1.0917.0056.010-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500
1.0917.0056.011-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 5

OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA 38391432000143
IBUPROFENO
NOVALFEM 25351.617618/2023-59 05/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1288671/24-5
1.8620.0015.001-7 24 Meses
100 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML
1.8620.0015.002-5 24 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.8620.0015.003-3 24 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.8620.0015.004-1 24 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.8620.0015.005-1 24 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.8620.0015.006-8 24 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.8620.0015.007-6 24 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 120
1.8620.0015.008-4 24 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 200

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
ACETILCISTEÍNA 25351.043353/2005-68 06/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1261168/24-1
1.2568.0127.001-8 18 Meses
40 MG/G GRAN CT C/ 16 ENV X 5 G
1.2568.0127.002-6 18 Meses
40 MG/G GRAN CT C/ 200 ENV X 5 G
1.2568.0127.004-2 18 Meses
20 MG/G GRAN CT C/ 16 ENV X 5 G
1.2568.0127.005-0 18 Meses
20 MG/G GRAN CT C/ 200 ENV X 5 G
1.2568.0127.007-7 18 Meses
120 MG/G GRAN CT C/ 16 ENV X 5 G
1.2568.0127.008-5 18 Meses
120 MG/G GRAN CT C/ 200 ENV X 5 G

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
PREGABALINA
PROLEPTOL 25351.553166/2013-41 05/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1208612/24-7
1.8326.0088.001-4 24 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.8326.0088.002-2 24 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.8326.0088.003-0 24 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.8326.0088.004-9 24 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.8326.0088.005-7 24 Meses

75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90
1.8326.0088.006-5 24 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 180
1.8326.0088.007-3 24 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 360
1.8326.0088.008-1 24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.8326.0088.009-1 24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.8326.0088.010-3 24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.8326.0088.011-1 24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.8326.0088.012-1 24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90
1.8326.0088.013-8 24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 180
1.8326.0088.014-6 24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 360

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05333542000108
mesilato de rasagilina
Azilect 25351.754818/2013-10 06/2035
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 1261788/24-9
1.5573.0033.001-5 36 Meses
1 MG COM CT BL AL AL x 7
1.5573.0033.002-3 36 Meses
1 MG COM CT BL AL AL x 10
1.5573.0033.003-1 36 Meses
1 MG COM CT BL AL AL x 28
1.5573.0033.004-1 36 Meses
1 MG COM CT BL AL AL x 30
1.5573.0033.005-8 36 Meses
1 MG COM CT BL AL AL x 100
1.5573.0033.006-6 36 Meses
1 MG COM CT BL AL AL x 112
1.5573.0033.007-4 36 Meses
1 MG COM CT FR PLAS OPC x 30

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
acetilcisteína 25351.078967/2005-61 05/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1379354/24-2
1.0497.0006.004-7 24 Meses
20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.0497.0006.005-5 24 Meses
20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
1.0497.0006.006-3 24 Meses
20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML + COP

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 30222814000131
DICLORIDRATO DE FLUNARIZINA
VERTIZAN 25000.016471/99-29 05/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1069706/24-8
1.0392.0052.001-7 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0392.0052.002-5 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50
1.0392.0052.003-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0392.0052.004-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480

ADIUM S.A. 55980684000127
cloridrato de oxicodona 25351.136258/2017-09 10/2028
11106 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 0499565/25-1
1.2214.0109.001-1 36 Meses
10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 14
1.2214.0109.002-8 36 Meses
10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 28
1.2214.0109.003-6 36 Meses
10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 42
1.2214.0109.004-4 36 Meses
10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 56
1.2214.0109.005-2 36 Meses
10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 100
1.2214.0109.006-0 36 Meses
20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 14
1.2214.0109.007-9 36 Meses
20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 28
1.2214.0109.008-7 36 Meses
20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 42
1.2214.0109.009-5 36 Meses
20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 56
1.2214.0109.010-9 36 Meses
20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 100
1.2214.0109.011-7 36 Meses
10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10
1.2214.0109.012-5 36 Meses
10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 20
1.2214.0109.013-3 36 Meses
10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
1.2214.0109.014-1 36 Meses
10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60
1.2214.0109.015-1 36 Meses
20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10
1.2214.0109.016-8 36 Meses
20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 20
1.2214.0109.017-6 36 Meses
20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
1.2214.0109.018-4 36 Meses
20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60
CLORIDRATO DE OXICODONA
Oxypynal 25351.583676/2017-23 04/2029
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0566349/25-1
(11106 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação do prazo de validade do medicamento - 0499565/25-1 - 25351.136258/2017-09)
1.2214.0111.001-0 36 Meses
10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 14
1.2214.0111.002-9 36 Meses
10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 28
1.2214.0111.003-7 36 Meses
10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 42
1.2214.0111.004-5 36 Meses
10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 56

1.2214.0111.005-3 36 Meses
10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 100
1.2214.0111.006-1 36 Meses
20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 14
1.2214.0111.007-1 36 Meses
20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 28
1.2214.0111.008-8 36 Meses
20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 42
1.2214.0111.009-6 36 Meses
20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 56
1.2214.0111.010-1 36 Meses
20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 100
1.2214.0111.011-8 36 Meses
10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10
1.2214.0111.012-6 36 Meses
10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 20
1.2214.0111.013-4 36 Meses
10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
1.2214.0111.014-2 36 Meses
10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60
1.2214.0111.015-0 36 Meses
20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10
1.2214.0111.016-9 36 Meses
20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 20
1.2214.0111.017-7 36 Meses
20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
1.2214.0111.018-5 36 Meses
20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60

LABORATORIOS B. BRAUN S/A 31673254000102
PROPOFOL
LIPURO 25351.030370/2003-73 05/2025
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL 0751091/25-8
1.0085.0133.009-8 24 Meses
20 MG/ML EMU INJ IV CT FA VD TRANS X 50 ML
1.0085.0133.010-1 24 Meses
20 MG/ML EMU INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 50 ML

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
PREGABALINA
PROLEPTOL 25351.553166/2013-41 05/2025
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL 0751614/25-2
1.8326.0088.015-4 36 Meses
50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.8326.0088.016-2 36 Meses
50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.8326.0088.017-0 36 Meses
50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO + ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO
esomeprazol magnésico 25351.007447/2025-17 06/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0070640/25-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 009960/10-1 - 25351.007552/2010-09)
1.0573.0119.001-0 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7
1.0573.0119.002-9 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 10
1.0573.0119.003-7 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14
1.0573.0119.004-5 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28
1.0573.0119.005-3 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30
1.0573.0119.006-1 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7
1.0573.0119.007-1 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 10
1.0573.0119.008-8 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14
1.0573.0119.009-6 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28
1.0573.0119.010-1 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30

BIOTEC BIOLOGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. 10446719000104
ETORICOXIBE 25351.008526/2025-45 06/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0077859/25-1
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 1479161/22-7 - 25351.261485/2022-71)
1.6917.0002.001-1 36 Meses
60 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.6917.0002.002-8 36 Meses
60 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.6917.0002.003-6 36 Meses
60 MG COM REV CT BL AL AL X 100
1.6917.0002.004-4 36 Meses
90 MG COM REV CT BL AL AL X 3
1.6917.0002.005-2 36 Meses
90 MG COM REV CT BL AL AL X 5
1.6917.0002.006-0 36 Meses
90 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.6917.0002.007-9 36 Meses
90 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.6917.0002.008-7 36 Meses
90 MG COM REV CT BL AL AL X 100

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A 92695691000103
HEDERA HELIX L.
RESFEFITO 25351.381876/2024-72 06/2035
10487 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1042106/24-8
(1697 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0466816/13-2 - 25351.332430/2013-19)
1.0689.0214.001-3 24 Meses
7 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.0689.0214.002-1 24 Meses
7 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 200 ML + COP
1.0689.0214.003-1 24 Meses
7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
1.0689.0214.004-8 24 Meses
7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 200 ML + COP

KYMBERG FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 43056264000170
CARBOCISTEÍNA
MUCBE 25351.448425/2024-22 06/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1629915/24-9
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 078341/01-2 - 25351.020012/01-65)

1.9624.0012.001-4 24 Meses
20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.9624.0012.002-2 24 Meses
20 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 80 ML + 50 COP (EMB HOSP)
1.9624.0012.003-0 24 Meses
50 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.9624.0012.004-9 24 Meses
50 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 80 ML + 50 COP (EMB HOSP)
1.9624.0012.005-7 24 Meses
20 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 100 ML + CP MED
1.9624.0012.006-5 24 Meses
20 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 80 ML + COP (EMB HOSP)
1.9624.0012.007-3 24 Meses
50 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 100 ML + COP
1.9624.0012.008-1 24 Meses
50 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 80 ML + 50 COP (EMB HOSP)
1.9624.0012.009-1 24 Meses
20 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP (EMB HOSP)
1.9624.0012.010-3 24 Meses
20 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 COP (EMB HOSP)
1.9624.0012.011-1 24 Meses
50 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP (EMB HOSP)
1.9624.0012.012-1 24 Meses
50 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 COP

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOIDRATADO
DYSVENFY 25351.018312/2025-87 06/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0167824/25-8
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2501958/20-9 - 25351.740784/2020-13)
1.0370.0803.001-9 36 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 28
1.0370.0803.002-7 36 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 28

MCG INDUSTRIA FARMACEUTICA E IMPORTAÇÃO LTDA 18755529000180
hemitartarato de zolpidem 25351.007425/2025-57 06/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0070431/25-8
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2296879/17-2 - 25351.712397/2017-83)
1.7042.0005.001-2 36 Meses
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10
1.7042.0005.002-0 36 Meses
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20
1.7042.0005.003-9 36 Meses
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30
apixabana 25351.007442/2025-94 06/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0070606/25-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2312183/17-1 - 25351.722753/2017-77)
1.7042.0006.001-8 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.7042.0006.002-6 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1.7042.0006.003-4 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.7042.0006.004-2 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.7042.0006.005-0 24 Meses
2,5 MG COM RV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.7042.0006.006-9 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.7042.0006.007-7 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.7042.0006.008-5 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.7042.0006.009-3 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 6
1.7042.0006.010-7 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 18
1.7042.0006.011-5 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.7042.0006.012-3 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.7042.0006.013-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.7042.0006.014-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.7042.0006.015-8 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.7042.0006.016-6 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
Passiflora incarnata L.
Passiflora MCG 25351.015925/2025-62 06/2035
10689 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0148100/25-2
(10688 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 3521412/19-1 - 25351.734937/2019-41)
1.7042.0007.001-3 24 Meses
260 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
1.7042.0007.002-1 24 Meses
260 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30
1.7042.0007.003-1 24 Meses
260 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 40
1.7042.0007.004-8 24 Meses
260 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60
1.7042.0007.005-6 24 Meses
260 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 120
AESCVLUS HIPPOCASTANUM L.
Castanha da Índia MCG 25351.015926/2025-15 06/2035
10487 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0148103/25-7
(1697 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2627415/16-0 - 25351.581834/2016-07)
1.7042.0008.001-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
1.7042.0008.002-7 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30
1.7042.0008.003-5 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 40
1.7042.0008.004-3 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60
1.7042.0008.005-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 120
acetato de abiraterona 25351.021277/2025-83 06/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0198370/25-9

(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0254775/23-9 - 25351.156648/2023-85)
1.7042.0009.001-4 24 Meses
500 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60

TORRENT DO BRASIL LTDA 33078528000132
CLORIDRATO DE DONEPEZILA MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE MEMANTINA
EPÉZ DUO 25351.008532/2025-01 06/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0077913/25-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 3044713/20-5 - 25351.925079/2020-86)
1.0525.0127.001-7 24 Meses
(10 + 10) MG COM REV CT BL AL PLAS PCTFE/PE.EVOH.PE/PVC TRANS X 7
1.0525.0127.002-5 24 Meses
(10 + 10) MG COM REV CT BL AL PLAS PCTFE/PE.EVOH.PE/PVC TRANS X 30
1.0525.0127.003-3 24 Meses
(10 + 20) MG COM REV CT BL AL PLAS PCTFE/PE.EVOH.PE/PVC TRANS X 7
1.0525.0127.004-1 24 Meses
(10 + 20) MG COM REV CT BL AL PLAS PCTFE/PE.EVOH.PE/PVC TRANS X 30
1.0525.0127.005-1 24 Meses
(10 + 5) MG COM REV CT BL AL PLAS PCTFE/PE.EVOH.PE/PVC TRANS X 7
1.0525.0127.006-8 24 Meses
(10 + 5) MG COM REV CT BL AL PLAS PCTFE/PE.EVOH.PE/PVC TRANS X 30
1.0525.0127.007-6 24 Meses
(10 + 15) MG COM REV CT BL AL PLAS PCTFE/PE.EVOH.PE/PVC TRANS X 7
1.0525.0127.008-4 24 Meses
(10 + 15) MG COM REV CT BL AL PLAS PCTFE/PE.EVOH.PE/PVC TRANS X 30

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + MALEATO DE CARBINOXAMINA
PERFENOL MULTI 25351.025737/2025-42 06/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0242356/25-1
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 136384/97-1 - 25000.035109/97-77)
1.0497.1554.001-5 24 Meses
(40,0 + 1,0 + 0,4) MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML + COP
1.0497.1554.002-3 24 Meses
(40,0 + 1,0 + 0,4) MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + COP
1.0497.1554.003-1 24 Meses
(40,0 + 1,0 + 0,4) MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML + SER DOS
1.0497.1554.004-1 24 Meses
(40,0 + 1,0 + 0,4) MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
cloridrato de escetamina
KETAH 25351.441698/2023-65 06/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0712888/23-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0582925/23-9 - 25351.361115/2023-13)
1.0497.1553.001-1 21 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD AMB X 2 ML
1.0497.1553.002-8 21 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD AMB X 2 ML
1.0497.1553.003-6 21 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD AMB X 10 ML
1.0497.1553.004-4 21 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10 ML
1.0497.1553.005-2 21 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 FA VD AMB X 10 ML

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
ibrutinibe
IMBRUVICA 25351.114441/2020-91 10/2032
11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0288435/25-6
1.1236.3439.001-6 24 Meses
140 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30
1.1236.3439.002-4 24 Meses
280 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30
1.1236.3439.003-2 24 Meses
420 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30
1.1236.3439.004-0 24 Meses
560 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133
TOSILATO DE TALAZOPARIBE
TALZENNA 25351.743997/2019-55 05/2032
11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0795150/23-7
11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0795167/23-1
1.2110.0482.001-4 48 Meses
0,25 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.2110.0482.003-0 48 Meses
0,1 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
maribavir
LIVTENCITY 25351.465585/2021-93 07/2033
11119 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DE USO 1124164/24-1
1.0639.0309.001-9 36 Meses
200 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 28
1.0639.0309.002-7 36 Meses
200 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 56

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
SUGAMADEX SÓDICO
MYOBLOQ 25351.180598/2022-76 06/2035
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 4405549/22-8
1.0118.0665.001-0 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CT 10 FA VD AMB X 2 ML
1.0118.0665.002-9 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CT 20 FA VD AMB X 2 ML
1.0118.0665.003-7 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CT 50 FA VD AMB X 2 ML
1.0118.0665.004-5 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CT 10 FA VD AMB X 5 ML
1.0118.0665.005-3 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CT 20 FA VD AMB X 5 ML
1.0118.0665.006-1 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CT 50 FA VD AMB X 5 ML

GEDEON RICHTER DO BRASIL IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA S.A. 12134906000269
LEVONORGESTREL
POSTINOR UNO 25351.276469/2020-11 06/2035
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1077915/20-9
1.9129.0005.001-9 48 Meses
1,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0792150/24-1
1.4682.0122.001-6 24 Meses
0,5 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
TIMOMODULINA
LEUCOGEN 25001.002425/82 02/2028
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
1337071/24-5
1.0573.0062.006-3 24 Meses
80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
1.0573.0062.009-7 24 Meses
80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10
1.0573.0062.010-0 24 Meses
80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30
1.0573.0062.011-9 24 Meses
80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60
1.0573.0062.012-7 24 Meses
80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 90

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
HEDERA HELIX L.
TORANTE 25351.160703/2021-70 03/2035
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
0869126/24-5
1.0043.1389.001-1 24 Meses
15 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.0043.1389.002-1 24 Meses
15 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 200 ML + COP

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 01571702000198
CLORETO DE SÓDIO + GLICONATO DE SÓDIO + ACETATO DE SÓDIO TRIHIDRATADO +
CLORETO DE POTÁSSIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO
PLASMAISTAR 25351.064980/2016-65 04/2028
1662 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1061844/24-9
1.0311.0149.001-7 24 Meses
SOL INFUS IV CX 30 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500ML
1.0311.0149.002-5 24 Meses
SOL INFUS IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500ML

HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA 05994539000127
MYOSOTIS ARVENSIS + VERONICA OFFICINALIS + TEUCRIUM SCORODONIA + PINUS
SYLVESTRIS + Gentiana lutea + EQUISETUM HYEMALE + Smilax officinalis +
SCROPHULARIA NODOSA + CALCIUM PHOSPHORICUM + NATRUM SULFURICUM +
Fumaria officinalis L. + LEVOTHYROXINUM + ARANEUS DIADEMATUS + GERANIUM
ROBERTIANUM + NASTURTIIUM OFFICINALE R.BR. + FERRUM IODATUM
LYMPHOMYOSOT 25351.644201/2008-20 11/2029
11376 DINAMIZADO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 1600500/24-7
1.6198.0012.002-1 48 Meses
D3 SOL OR CT FR GOT VD AMB X 30ML

INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A 08939548000103
GLYCINE MAX (L.) MERR.
HIZOFITO 25351.016686/2004-33 04/2035
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
1406873/24-1
1.1557.0061.001-3 24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.1557.0061.003-1 24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15

NUNESFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 75014167000100
CARBONATO DE CÁLCIO
NESH CÁLCIO 25351.774279/2014-66 06/2035
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1567564/24-1
1.1795.0004.001-6 36 Meses
1.250 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60
1.1795.0004.002-4 36 Meses
1.250 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200
1.1795.0004.003-2 18 Meses
1.250 MG/COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60
1.1795.0004.004-0 18 Meses
1.250 MG/COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200

PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A 25773037000183
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + CARBONATO DE CÁLCIO
GASTROFTAL 25000.000851/99-51 04/2035
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1442396/24-5
1.1717.0021.002-5 24 Meses
(178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1717.0021.003-3 24 Meses
(178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.1717.0021.004-1 36 Meses
(178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1717.0021.008-4 24 Meses
(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV FR PLAS TRANS X 100 G (SABOR ABACAXI)
1.1717.0021.009-2 24 Meses
(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV FR PLAS TRANS X 100 G (SABOR LARANJA)
1.1717.0021.010-6 24 Meses
(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV FR PLAS TRANS X 100 G (SABOR NATURAL)
1.1717.0021.011-4 24 Meses
(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 100 (SABOR ABACAXI)
1.1717.0021.012-2 24 Meses
(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 100 (SABOR NATURAL)
1.1717.0021.013-0 24 Meses
(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 100 (SABOR LARANJA)
1.1717.0021.014-9 24 Meses
(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 25 (SABOR ABACAXI)
1.1717.0021.015-7 24 Meses
(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 50(SABOR ABACAXI)
1.1717.0021.016-5 24 Meses
(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 25(SABOR NATURAL)
1.1717.0021.017-3 24 Meses
(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 50(SABOR NATURAL)
1.1717.0021.018-1 24 Meses
(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 25 (SABOR LARANJA)
1.1717.0021.019-1 24 Meses
(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 50 (SABOR LARANJA)

VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 11643096000122
PLANTAGO OVATA FORSSK. + SENNA ALEXANDRINA MILL.
AGIOLAX 25351.067920/2018-96 06/2035
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
1394236/24-7
1.8830.0049.001-5 24 Meses
(520 MG/G + 22 MG/G) + 99,45 MG/G GRAN FR PLAS OPC X 100 G
1.8830.0049.002-3 24 Meses

(520 MG/G + 22 MG/G) + 99,45 MG/G GRAN FR PLAS OPC X 250 G
1.8830.0049.003-1 24 Meses
(520 MG/G + 22 MG/G) + 99,45 MG/G GRAN CT 20 ENV X 5 G
1.8830.0049.004-1 24 Meses
(520 MG/G + 22 MG/G) + 99,45 MG/G GRAN CT 50 ENV X 5 G
1.8830.0049.005-8 36 Meses
(520 MG/G + 22 MG/G) + 99,45 MG/G GRAN CT 30 ENV X 5 G (EMB FRAC)

WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMÁCIA LTDA 56992217000180
KALI PHOSPHORICUM + Aurum metallicum + FERRUM SULPHURICUM + SILICEA
STRESSDORON 25992.019319/75 12/2029
11390 DINAMIZADO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 0368328/24-1
1.0061.0024.003-1 24 Meses
D6 COM CT FR VD AMB X 220
1.0061.0024.004-1 24 Meses
D6 COM CT FR VD AMB X 80
11378 DINAMIZADO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 1050120/24-7
1.0061.0024.005-9 24 Meses
(61,72+61,72+49,38+12,34)MG/COM CT FR VD AMB X 40

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.244, DE 13 DE JUNHO DE 2025

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

PROMEDIOL DO BRASIL LTDA 36984046000130
canabidiol
CANABIDIOL PROMEDIOL 25351.844894/2021-26 06/2027
11546 PRODUTO DE CANNABIS - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
1150010/24-0
1.4313.0002.002-4 24 Meses
200 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 10 ML
Não Informado
1.4313.0002.003-2 24 Meses
200 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML
Não Informado

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.245, DE 13 DE JUNHO DE 2025

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

PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A 25773037000183
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + CARBONATO DE CÁLCIO
GASTROFTAL 25000.000851/99-51 04/2035
10085 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA
0769584/25-5
1.1717.0021.001-7 24 Meses
(35,6 + 37 + 47,6) MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 240 ML

INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 33258401000103
bromidrato de citalopram 25351.492746/2022-01 12/2032
10088 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
0757978/25-1
1.0063.0281.001-8 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0063.0281.002-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0063.0281.003-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0063.0281.004-2 24 Meses
20 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200
1.0063.0281.005-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

NATULAB LABORATÓRIO S.A 02456955000183
dipirona monoidratada 25351.396885/2022-04 01/2033
10088 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
0758138/25-6
1.3841.0077.001-6 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
DIPIRONA
1.3841.0077.002-4 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML
DIPIRONA
1.3841.0077.003-2 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CT 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML
DIPIRONA
1.3841.0077.004-0 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CT 50 FR GOT PLAS OPC X 20 ML

DIPIRONA
1.3841.0077.005-9 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CT 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML
DIPIRONA
1.3841.0077.006-7 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CT 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
DIPIRONA
1.3841.0077.007-5 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML
DIPIRONA
1.3841.0077.008-3 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML
DIPIRONA
1.3841.0077.009-1 24 Meses
500 MG/ML SOL OR DISPLAY 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML + 50 BULAS
DIPIRONA
1.3841.0077.010-5 24 Meses
500 MG/ML SOL OR DISPLAY 50 FR GOT PLAS OPC X 20 ML + 50 BULAS
DIPIRONA
1.3841.0077.011-3 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
DIPIRONA
1.3841.0077.012-1 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOS
DIPIRONA
1.3841.0077.013-1 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + SER DOS
DIPIRONA
1.3841.0077.014-8 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + COP DOS
DIPIRONA
1.3841.0077.015-6 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + COP DOS
DIPIRONA
1.3841.0077.016-4 24 Meses
500MG COM CT DISP 10 BL AL PLAS TRANS X 10
DIPIRONA
1.3841.0077.017-2 24 Meses
500MG COM CT DISP 20 BL AL PLAS TRANS X 10
DIPIRONA
1.3841.0077.018-0 24 Meses
500MG COM CT DISP 50 BL AL PLAS TRANS X 04
DIPIRONA
1.3841.0077.019-9 24 Meses
500MG COM CT DISP 50 BL AL PLAS TRANS X 10
DIPIRONA
1.3841.0077.020-2 24 Meses
500MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500
DIPIRONA
1.3841.0077.021-0 24 Meses
500MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
DIPIRONA
1.3841.0077.022-9 24 Meses
500MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
DIPIRONA
1.3841.0077.023-7 24 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
dipirona monoidratada
1.3841.0077.024-5 24 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100
dipirona monoidratada
1.3841.0077.025-3 24 Meses
1 G COM CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500
dipirona monoidratada
1.3841.0077.026-1 24 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
dipirona monoidratada
DORENXAQ 25351.701237/2021-95 08/2022
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
0762029/25-2
1.3841.0076.001-0 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
DIPIRONA
1.3841.0076.002-9 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML
DIPIRONA
1.3841.0076.003-7 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CT 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML
DIPIRONA
1.3841.0076.004-5 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CT 50 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
DIPIRONA
1.3841.0076.005-3 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CT 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML
DIPIRONA
1.3841.0076.006-1 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CT 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
DIPIRONA
1.3841.0076.007-1 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML
DIPIRONA
1.3841.0076.008-8 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML
DIPIRONA
1.3841.0076.009-6 24 Meses
500 MG/ML SOL OR DISPLAY 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML + 50 BULAS
DIPIRONA
1.3841.0076.010-1 24 Meses
500 MG/ML SOL OR DISPLAY 50 FR GOT PLAS OPC X 20 ML + 50 BULAS
DIPIRONA
1.3841.0076.011-8 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
DIPIRONA
1.3841.0076.012-6 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOS
DIPIRONA
1.3841.0076.013-4 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + SER DOS
DIPIRONA
1.3841.0076.014-2 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + COP DOS
DIPIRONA
1.3841.0076.015-0 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + COP DOS
DIPIRONA
1.3841.0076.016-9 24 Meses
500MG COM CT DISP 10 BL AL PLAS TRANS X 10

DIPIRONA
1.3841.0076.017-7 24 Meses
500MG COM CT DISP 20 BL AL PLAS TRANS X 10
DIPIRONA
1.3841.0076.018-5 24 Meses
500MG COM CT DISP 50 BL AL PLAS TRANS X 04
DIPIRONA
1.3841.0076.019-3 24 Meses
500MG COM CT DISP 50 BL AL PLAS TRANS X 10
DIPIRONA
1.3841.0076.020-7 24 Meses
500MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500
DIPIRONA
1.3841.0076.021-5 24 Meses
500MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
DIPIRONA
1.3841.0076.022-3 24 Meses
500MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
DIPIRONA
1.3841.0076.023-1 24 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
dipirona monoidratada
1.3841.0076.024-1 24 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100
dipirona monoidratada
1.3841.0076.025-8 24 Meses
1 G COM CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500
dipirona monoidratada
1.3841.0076.026-6 24 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
dipirona monoidratada

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.246, DE 13 DE JUNHO DE 2025

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

Art.1º Prorrogar por até 20 dias do prazo original, no caso de petições pós-registro prioritárias, por até 60 dias do prazo original, no caso de petições pós-registro ordinárias, por até 40 dias do prazo original, no caso de petições de registro prioritárias, e por até 122 dias do prazo original, no caso de petições de registro ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, os prazos para publicação de decisão referente às petições de registro e de pós-registro listadas no ANEXO.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NÚMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - 49.475.833/0001-06
0140501/25-2 31/01/2025

BL INDÚSTRIA OTICA LTDA - 27.011.022/0001-03
0063391/25-7 16/01/2025
0063401/25-8 16/01/2025

EMS SIGMA PHARMA LTDA - 00.923.140/0001-31
0048802/25-0 14/01/2025
0048809/25-7 14/01/2025
0048815/25-1 14/01/2025

EPHAR PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA - 36.130.126/0001-28
0914263/24-1 04/07/2024

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92
0037463/25-6 10/01/2025

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 1.311, de 03 de abril de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 66, de 07 de abril de 2025, Seção 1, pág. 125, referente ao processo 25351.068115/2021-85,
Onde se lê:
EISAI LABORATÓRIOS LTDA 08416362000170
LEMBOREXANTE
DAYVIGO 25351.068115/2021-85 04/2035
11306 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO
0648228/21-7
1.7310.0007.001-7 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14
1.7310.0007.002-5 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28
1.7310.0007.003-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14
1.7310.0007.004-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28
Leia-se:
EISAI LABORATÓRIOS LTDA 08416362000170
LEMBOREXANTE
DAYVIGO 25351.068115/2021-85 04/2035
11306 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO
0648228/21-7
1.7310.0007.001-7 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14
1.7310.0007.002-5 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28
1.7310.0007.003-3 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14
1.7310.0007.004-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28

	RETIFICAÇÃO
	Na Resolução - RE nº 1418, de 11 de abril de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 15 de abril de 2024, Seção 1, Pág. 307, referente ao processo nº 25991.008573/80: Onde se lê: 09/2035; Leia-se: 09/2025.
	RETIFICAÇÃO
Oficial da União nº 90,	Na Instrução Normativa nº 362, de 14 de maio de 2025, publicada no Diário de 15 de maio de 2025, seção 1, pág. 106, Onde se lê: "TORMIV ODV" Leia-se: "TORMIV ODG"

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.207, DE 12 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

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

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
25351708661201865 CRISCY
1344465244 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 71. Alteração do prazo de validade do diluente - Moderada

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.208, DE 12 DE JUNHO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS, 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 CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18.774.815/0001-93
USTEQUINUMABE
WEZENLA 25351.574645/2022-49 05/2034
11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado - Moderada 1277716/24-1
1024400220035 36 Meses
90 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,5 ML
1024400220043 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ INFUS IV CT X 1 FA VD TRANS X 26 ML
USTEQUINUMABE

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56.998.982/0001-07
ELOTUZUMABE
EMPLICITI 25351.187215/2016-71 12/2027
11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado - Moderada 1354633/24-3
1018004090010 48 Meses
300 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS
1018004090029 48 Meses
400 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS
ELOTUZUMABE

MERCK S/A. 33.069.212/0001-84
ALFAFOLITROPINA
GONAL F 25351.372479/2008-90 12/2026
11923 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Moderada 1419849/24-5

1008903630096 24 meses
11961 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 73. Alteração nas condições de armazenamento do produto biológico terminado (fechado ou após aberto) ou do produto biológico reconstituído ou diluído - Moderada 1419851/24-7
1008903630096 24 meses
300 UI SOL INJ SC CT CAN APLIC CAR VD TRANS X 0,5 ML
1008903630101 24 meses
450 UI SOL INJ SC CT CAN APLIC CAR VD TRANS X 0,75 ML
1008903630118 24 meses
900 UI SOL INJ SC CT CAN APLIC CAR VD TRANS X 1,5 ML
ALFAFOLITROPINA

UNITED MEDICAL LTDA. 68.949.239/0001-46
TAFASITAMABE
MINJUVI 25351.428102/2022-51 07/2026
11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado - Moderada 1339762/24-1
1257600390014 60 meses
200 MG PO SOL INFUS IV CT FA VD TRANS
TAFASITAMABE

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.209, DE 12 DE JUNHO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS, 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)

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA
25351122558202471 HIRUDOID INFANTIL
1521594246 PRODUTO BIOLÓGICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(2500101439750 - 0879521245 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação do produto terminado - Moderada)

FARMOQUÍMICA S/A
25351931232201628 Fledoid
0988152242 PRODUTO BIOLÓGICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(2500101439750 - 0879521245 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação do produto terminado - Moderada)

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA
25351122558202471 HIRUDOID INFANTIL
1521592240 PRODUTO BIOLÓGICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(2500101439750 - 0879517247 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada)

FARMOQUÍMICA S/A
25351931232201628 Fledoid
0988150246 PRODUTO BIOLÓGICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(2500101439750 - 0879517247 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada)

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.210, DE 12 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

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

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

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
LISADO BACTERIANO DE ESCHERICHIA COLI
URO-VAXOM 25351.007237/2005-85 01/2027
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 0337931/24-1
1.0118.0599.001-2 48 Meses
6 MG PÓ LIOF CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10

1.0118.0599.002-0 48 Meses
6 MG PÓ LIOF CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
1.0118.0599.003-9 48 Meses
6 MG PÓ LIOF CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 90
1.0118.0599.004-7 48 Meses
6 MG PO LIOF CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 10
1.0118.0599.005-5 48 Meses
6 MG PO LIOF CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 30
1.0118.0599.006-3 48 Meses
6 MG PO LIOF CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 90
LISADO BACTERIANO DE ESCHERICHIA COLI
LISADO BACTERIANO
PAXORAL 25351.375560/2017-97 09/2025
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 0285502/24-0
1.0118.0616.001-3 36 Meses
7 MG CAPS GEL DURA CT BL AL PLAST INC X 10
1.0118.0616.002-1 36 Meses
7 MG CAPS GEL DURA CT BL AL PLAST INC X 30
1.0118.0616.003-1 36 Meses
3,5 MG CAPS GEL DURA CT BL AL PLAST INC X 10
1.0118.0616.004-8 36 Meses
3,5 MG CAPS GEL DURA CT BL AL PLAST INC X 30
1.0118.0616.005-6 36 Meses
3,5 MG GRAN CT SACH X 10
1.0118.0616.006-4 36 Meses
3,5 MG GRAN CT SACH X 30
LISADO BACTERIANO

BIONOVIS S.A. - COMPANHIA BRASILEIRA DE BIOTECNOLOGIA FARMACEUTICA
12320079000117
PEGFILGRASTIM
PEGTIMA 25351.135325/2023-58 04/2033
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0410506/25-1
(11916 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 30. Alterações do recipiente primário para armazenamento e transporte da substância ativa - Moderada - 4290110/22-3 - 25351.287427/2019-71)
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0410510/25-9
(11923 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Moderada - 4290112/22-0 - 25351.287427/2019-71)
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0410559/25-1
(11932 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Maior - 4290116/22-2 - 25351.287427/2019-71)
1.4531.0001.001-8 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT SER VD TRANS PREENC X 0,6 ML
PEGFILGRASTIM

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
VACINA VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (RECOMBINANTE, ADJUVADA)
AREXVY 25351.099358/2023-27 12/2033
11936 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 45. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NOS PROCEDIMENTOS ANALÍTICOS USADOS PARA LIBERAÇÃO DO EXCIPIENTE - MODERADA 0198555/25-8
1.0107.0366.001-5 36 Meses
120 MCG PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0366.002-3 36 Meses
120 MCG PO LIOF SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ 10 FA VD TRANS X 0,5 ML
VACINA VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (RECOMBINANTE, ADJUVADA)
VACINA HERPES-ZÓSTER (RECOMBINANTE)
SHINGRIX 25351.496367/2020-10 08/2031
11936 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 45. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NOS PROCEDIMENTOS ANALÍTICOS USADOS PARA LIBERAÇÃO DO EXCIPIENTE - MODERADA 0198548/25-5
1.0107.0352.001-9 60 Meses
PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML
VACINA HERPES-ZÓSTER (RECOMBINANTE)

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + PERTACTINA
VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO E PERTUSSIS (ACELULAR) 25351.007531/2016-19 11/2026
11887 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 4. ALTERAÇÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO BANCO DE CÉLULAS OU BANCO DE SEMENTES - MODERADA 1593583/24-3
1.2234.0046.001-4 48 Meses
SUS INJ IM CT 10 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML
1.2234.0046.002-2 48 Meses
SUS INJ IM CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML
TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + PERTACTINA

JANSSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
USTEQUINUMABE
SETRELVO 25351.959030/2024-51 06/2035
10489 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0120671/24-1 (1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO - 812866/08-9 - 25351.630200/2008-06)
1.1236.3446.001-4 24 Meses
45 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,5 ML
1.1236.3446.002-2 36 Meses
45 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 0,5 ML
1.1236.3446.003-0 36 Meses
90 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 1 ML
1.1236.3446.004-9 36 Meses
130 MG SOL INJ INFUS IV CT X 1 FA VD TRANS X 26 ML
USTEQUINUMABE

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133
RITUXIMABE
RUXIENCE 25351.323375/2019-12 05/2030
11972 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 79. ALTERAÇÃO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA DE BIOSSIMILAR COM BASE EM EXTRAPOLAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO COMPARADOR OU DE REFERÊNCIA 0096759/24-9
1.2110.0478.001-2 24 Meses
10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML
1.2110.0478.002-0 24 Meses
10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 50 ML
RITUXIMABE

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
ALFADORNASE
PULMOZYME 25000.013249/93-89 08/2030
11881 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 1056071/24-8

11891 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MODERADA 1056080/24-7
11894 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MAIOR 1056084/24-0
11897 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 11. INCLUSÃO DE UMA NOVA ETAPA DE ESPERA OU ALTERAÇÃO NOS PARÂMETROS DE UMA ETAPA DE ESPERA JÁ APROVADA - MODERADA 1056087/24-4
1.0100.0532.001-4 36 Meses
1 MG/ML SOL P/ INALACAO CX 6 AMP PLAS X 2,5 ML
ALFADORNASE

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + POLIOVÍRUS TIPO 1 (MAHONEY) + POLIOVÍRUS TIPO 2 + POLIOVÍRUS TIPO 3 + POLISSACARIDEO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B
PENTAXIM 25351.411880/2019-13 07/2029
11958 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1244977/24-6
1.8326.0391.001-1 36 Meses
PÓ LIOF INJ X 1 DOSE CT 20 FA VD TRANS + SUS INJ 20 SER PREENC X 0,5 ML
1.8326.0391.002-1 36 Meses
PÓ LIOF INJ X 1 DOSE CT 1 FA VD TRANS + SUS INJ SER PREENC X 0,5 ML
1.8326.0391.003-8 36 Meses
PÓ LIOF INJ X 1 DOSE CT 1 FA VD TRANS + SUS INJ SER PREENC X 0,5 ML + 2 AGULHAS
1.8326.0391.004-6 36 Meses
PÓ LIOF INJ X 1 DOSE CT 10 FA VD TRANS + SUS INJ 10 SER PREENC X 0,5 ML + 20 AGULHAS
TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + POLIOVÍRUS TIPO 1 (MAHONEY) + POLIOVÍRUS TIPO 2 + POLIOVÍRUS TIPO 3 + POLISSACARIDEO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
TOCILIZUMABE
TYENNE 25351.401637/2024-46 06/2035
12342 PRODUTO BIOLÓGICO - BIOSSIMILAR - VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE - ANTICORPOS MONOCLONAIS 1210736/24-1
1.0041.0236.001-2 36 Meses
20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VC TRANS X 4 ML
1.0041.0236.002-0 36 Meses
20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 4 FA VD TRANS X 4 ML
1.0041.0236.003-9 36 Meses
20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML
1.0041.0236.004-7 36 Meses
20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 4 FA VD TRANS X 10 ML
1.0041.0236.005-5 36 Meses
20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
1.0041.0236.006-3 36 Meses
20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 4 FA VD TRANS X 20 ML
1.0041.0236.007-1 36 Meses
162 MG SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,9 ML
1.0041.0236.008-1 36 Meses
162 MG SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,9 ML
1.0041.0236.009-8 36 Meses
162 MG SOL INJ SC CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,9 ML
1.0041.0236.010-1 36 Meses
162 MG SOL INJ SC CT 1 CAN APLIC X 0,9 ML
1.0041.0236.011-1 36 Meses
162 MG SOL INJ SC CT 4 CAN APLIC X 0,9 ML
1.0041.0236.012-8 36 Meses
162 MG SOL INJ SC CT 12 CAN APLIC X 0,9 ML
TOCILIZUMABE

3ª DIRETORIA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.228, DE 12 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

ANA MÁRCIA MESSEDER SEBRÃO FERNANDES

ANEXO

PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
CNPJ: 04.041.933/0001-88
Marca: CHESTERFIELD REMIX BLOSSOM (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box
Processo: 25351.557470/2022-13
Expediente: 0082361/25-9
Assunto: 6003 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: MARLBORO (RED FWD) KS (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box
Processo: 25351.783492/2011-23
Expediente: 0082359/25-7
Assunto: 6003 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
SOUZA CRUZ LTDA
CNPJ: 33.009.911/0001-39
Marca: KENT BLUE BLEND (cigarro com filtro) - embalagem primária box
Processo: 25351.868784/2021-50
Expediente: 0082367/25-8
Assunto: 6003 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: KENT RED BLEND (cigarro com filtro) - embalagem primária box
Processo: 25351.868914/2021-54
Expediente: 0082365/25-1
Assunto: 6003 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: LUCKY STRIKE FRESH DOUBLE ICE X (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 2 e 4 embalagens primárias box
Processo: 25351.466229/2023-59
Expediente: 0080585/25-8
Assunto: 6003 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: ROTHMANS OF LONDON 1890 HAND-SELECTED TOBACCOS KINGSIZE SILVER (cigarro com filtro) - embalagem primária box, embalagem secundária caixa com 2 e 4 embalagens primárias box e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias box
Processo: 25351.818732/2023-02

Expediente: 0040187/25-1
Assunto: 6003 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: ROTHMANS OF LONDON 1890 WHITE CLASSIC BLUE (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box, embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias maço, embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias box
Processo: 25351.594876/2020-15
Expediente: 0025979/25-9
Assunto: 6003 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: ROTHMANS OF LONDON 1890 WHITE CLASSIC RED (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box, embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias maço e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias box
Processo: 25351.594850/2020-69
Expediente: 0026030/25-4
Assunto: 6003 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.229, DE 12 DE JUNHO DE 2025

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

Art. 1º Deferir a petição relativa a produto fumígeno derivado do tabaco, conforme anexo, em cumprimento à decisão liminar concedida pelo 3ª VF/SJ/BA, no processo 46408-58.2012.4.01.3300.

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

ANA MÁRCIA MESSEDER SEBRÃO FERNANDES

ANEXO

ELITE TRADE IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA
CNPJ: 27.839.998/0001-79
Marca: ZOMO WATERMELON MINT (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa para 50g
Processo: 25351.042188/2025-71
Expediente: 0385849/25-9
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.199, DE 12 DE JUNHO 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)

AAF DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 04.356.658/0001-91
IONOFOTO
25351.087354/2025-68 / 80432419025
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0722024258
Abridor de Boca
25351.087607/2025-01 / 80432410071
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0722747250

ABC INSTRUMENTOS CIRURGICOS LTDA / 58.268.152/0001-50
Seringa Carpule
25351.090346/2025-07 / 10304850086
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0741452251

ALL LAB COMERCIAL LTDA - ME / 19.880.964/0001-08
Família de Microtubo para coleta de sangue
25351.083338/2025-04 / 81140320026
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0698744250

ALL SOLUTIONS MEDICAL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 08.651.657/0001-20
B.A.D. Bandage Anchoring Device
25351.089616/2025-29 / 80469670024
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0735708258

ALPHASURG DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 51.219.892/0001-57
RESTOREX
25351.089489/2025-68 / 82808560002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0735308250

ALPHAMED PRODUTOS PARA SAUDE / 21.962.572/0001-21
Compressa Campo Operatório Estéril - PRIME
25351.095200/2025-40 / 82861309003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0771879253

APRON MED COMÉRCIO E FABRICACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 29.876.131/0001-19
AVENTAL DE PROCEDIMENTO SMS
25351.092982/2025-65 / 83088910009
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0758844255

ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 09.377.976/0001-52
Entamoeba Histolytica Rapid Test Cassette

25351.079361/2025-96 / 80464810922
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0663537258
Aspergillus Galactomannan Detection K-Set
25351.079423/2025-60 / 80464810923
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0663739250
Lactoferrin Rapid Test Cassette
25351.079245/2025-77 / 80464810921
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0663003253

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Endoscópios para Coluna
25351.078178/2025-73 / 80978563777
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0656007257
Instrumentais Reutilizáveis Arthrex XIII
25351.093472/2025-13 / 80978563778
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0760981256

ASFER INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA / 04.798.379/0001-88
ASFER GLASS FOTO - CIMENTO DE IONÔMERO DE VIDRO FOTOPOLIMERIZÁVEL
25351.093295/2025-67 / 80117920028
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0760375259

ATUAL COMÉRCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 08.955.615/0001-83
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS ARTICULADOS CORTANTES SIAZIL
25351.088545/2025-47 / 80480050016
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0729193250

AVANUTRI EQUIPAMENTOS DE SAUDE LTDA / 07.775.666/0001-60
CRYO SPORT 2.0
25351.079561/2025-49 / 81550819008
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0664392253

BAXTER HOSPITALAR LTDA / 49.351.786/0001-80
INFUSOR LV com Sistema de infusão Portátil em Elastômero
25351.092211/2025-78 / 80145249068
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0754314251

BECARE COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA EPP / 12.918.336/0001-17
Cateter Intravenoso com Dispositivo de Segurança em PU BeCare
25351.095366/2025-66 / 80808489036
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0772395250
Torneira 3 Vias BeCare
25351.092280/2025-81 / 80808480063
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0754526259

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06
BD MAX ExK DNA-3
25351.076169/2025-48 / 10033430893
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0642499250
BD MAX ExK DNA-2
25351.076117/2025-71 / 10033430892
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0642357251

BIÖBLASTI INDÚSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE BIOMATERIAIS E PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS LTDA - EPP / 23.146.163/0001-82
Acupuncture Needle SMC
25351.092278/2025-11 / 81469209077
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0754516253

BLS MEDICAL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA / 29.763.498/0001-26
PROBE DEUTSCHLINE
25351.083105/2025-01 / 81901539030
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0697946258

BLUE CONNECTION IMPORT EXPORT LTDA / 49.974.188/0001-68
CARTUCHOS JZ BLACK EDITION
25351.095902/2025-23 / 82717339006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0777204258

BRASIL MED CARE IMPORTACAO EXPORTACAO COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA / 17.152.616/0001-80
CATETER PARA TERAPIAS INFUSIONAIS COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
25351.091684/2025-58 / 81045429045
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0750846259

CAMAHE-INDÚSTRIA E COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAUDE / 10.220.940/0001-40
Bolsa Coletora de Espécimes
25351.085245/2025-14 / 80670160098
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0707465257

CBEMED - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 06.188.236/0001-80
MARTELO PARA REFLEXOS
25351.092130/2025-78 / 80540440014
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0754098257

CEDRS - GESTÃO EMPRESARIAL LTDA / 27.242.576/0001-11
Avental para Isolamento/Procedimento Não Cirúrgico - IHS Plus
25351.086721/2025-14 / 81832580172
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0716823250

COSTA VAZ COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 20.020.958/0001-51
Cartucho com Agulhas Descartáveis para Tatuagem
25351.092248/2025-04 / 82244659028
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0754438252

CSB Confeções e comércio de produtos ortopédicos radiológicos e hospitalares Ltda / 67.691.725/0001-44
SUPORTE PARA PANTURRILHA GLC
25351.093115/2025-47 / 80967730061
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0759730253

DANIALEX TEC - MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA ME / 01.686.305/0001-61
Bolsa coletora de espécime descartável com Fio para procedimentos endoscópicos
25351.092331/2025-75 / 80320689021
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0754653251

DELLAMED S.A. / 11.666.105/0001-09
Cadeira de Rodas Motorizada Dellamed

25351.078500/2025-64 / 80795950074
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0657169251

DILEPE INDÚSTRIA COMÉRCIO DE MAT ORTOPEDICOS LTDA / 73.142.960/0001-60
FAMÍLIA DE COMPONENTES DE PRÓTESE EXTERNA DE MEMBROS INFERIORES DILEPÉ
25351.085438/2025-67 / 80018110110
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0708143253

DLM HOSPITALAR LTDA / 34.186.181/0001-04
Máscara de oxigênio de alta concentração DLM
25351.094204/2025-19 / 82059269019
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0765482258

Doctor Systems Comércio LTDA / 43.594.551/0001-33
ZIONIC AESTHETIC
25351.083620/2025-83 / 82472829001
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0699716250

EASY EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 03.440.703/0001-29
RootFlex
25351.087574/2025-91 / 80104140032
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0722667256

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS
HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Aquapure
25351.076307/2025-99 / 80117589139
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0642936251

ENDO-MASTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS OPTICOS E CIENTÍFICOS LTDA - EPP / 05.785.287/0001-26
Conjunto de Cateter para Drenagem Externa Ureteral Endomaster
25351.091198/2025-30 / 80533429036
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0748180257

ENDOSCOPY MEDICAL SYSTEMS - ME / 38.821.619/0001-30
AGULHA DE VERESS EMS
25351.093441/2025-54 / 82319060008
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0760900256
CLIPADOR LAPAROSCÓPICO EMS
25351.090482/2025-99 / 82319060007
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0741956250
URETERORRENOSCOPIO EMS
25351.096044/2025-34 / 82319069036
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0778018253

EVO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA / 14.021.783/0001-02
Cânula Cortante Afilada Evo
25351.096084/2025-86 / 81704069042
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0778186253

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65
Sample Diluent No.3
25351.077556/2025-00 / 82444370249
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0651309255
Reagente de Proteína C Reativa PF02 (Imunocromatografia por Fluorescência)
25351.083465/2025-03 / 82444370250
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0699197252
Família Thyroid Function Control
25351.077421/2025-36 / 82444370248
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0650805259

GADALI MEDICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALAR LTDA. ME / 06.143.957/0001-73
Cateter Balão PTA HP Amethyst
25351.092298/2025-83 / 80984199024
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0754570258

GC SOUTH AMERICÁ COMÉRCIO DE PRODUTOS DENTAIS LTDA / 08.279.999/0001-61
G-CEM ONE
25351.096132/2025-36 / 80384729015
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0778344258

GM DOS REIS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 60.040.599/0001-19
TECOM-S - TENDON SPREADER
25351.091401/2025-78 / 10247709023
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0748811257

H STRATTNER E CIA LTDA / 33.250.713/0001-62
Endoscópios Rígidos Ópticos Mistra
25351.080462/2025-18 / 10302869019
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0673717259

HANDLE COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 54.756.242/0001-39
Workstation para Reprodução Assistida
25351.079305/2025-51 / 10330710135
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0663283256

HIDROLIGHT DO BRASIL S.A. / 08.762.826/0001-08
CADEIRA DE TRANSPORTE
25351.080859/2025-00 / 80758210120
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0676966250

HOLLISTER DO BRASIL LTDA / 00.938.703/0001-65
NEW IMAGE Sistema 2 pc - Bolsa Fechada c/ Filtro p/ Estomia
25351.093294/2025-12 / 10326400074
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0760368252

HORSE MOVEIS HOSPITALARES LTDA / 23.291.398/0001-68
Poltrona Hospitalar
25351.077409/2025-21 / 83094980002
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0650760255

HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 66.437.831/0001-33
Sistema De Aspiração Traqueal 72H Medika
25351.092080/2025-29 / 10289689054
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0753970252
Sistema De Aspiração Traqueal 72H Pediátrico Medika
25351.092172/2025-17 / 10289689055
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0754200256

IVOCLAR VIVADENT LTDA. / 04.004.675/0001-60
Tetric N-Effect 2
25351.090518/2025-34 / 80091449029
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0742119254
Tetric N-Color 2
25351.090522/2025-01 / 80091449030
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0742152251

Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda / 01.390.500/0001-40
Scan Post CoreMedTech
25351.096011/2025-94 / 80094179011
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0777943255

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE
LTDA / 54.516.661/0001-01
Instrumentais para Cirurgia de Coluna Enztec
25351.091326/2025-45 / 80145901982
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0748601252

JRA IMPLANTS COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS
HOSPITALARES LTDA / 32.270.160/0001-47
KIT INSTRUMENTAL PARA OMBRO ARTICULATO MEDICAL
25351.094309/2025-60 / 81990899012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0765816253

JULIO CEZAR NUNEZ GANOZA EPP / 09.626.655/0001-44
Família de Bandagem elástica Peter GT
25351.090481/2025-44 / 82282540031
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0741948257

KAGIMED COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 14.753.823/0001-00
KIT INSTRUMENTAL PARA CAGES TRAUHUI (II)
25351.096217/2025-14 / 81660189008
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0778567257

KATAL BIOTECNOLOGICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 71.437.917/0001-04
Família GLICOSE HEXOQUINASE
25351.078117/2025-14 / 10377390326
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0655771255
Família Transferrina
25351.075177/2025-77 / 10377390327
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0635869250

KHAYROS DIAGNÓSTICA FABRICACAO, COMERCIALIZACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS
LTDA / 04.299.232/0001-43
AESKUCARE® Allergy THREE
25351.077536/2025-21 / 80105220276
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0651194253
AESKUCARE® Food Intolerance ONE
25351.079181/2025-12 / 80105220277
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0662692250
AESKUCARE® Allergy TWO
25351.076287/2025-56 / 80105220274
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0642880255
AESKUCARE® Allergy ONE
25351.075273/2025-15 / 80105220273
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0636424251
FASTLINE FIA CRP
25351.075122/2025-67 / 80105220272
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0635551250
AESKUCARE® Allergy FOUR
25351.077350/2025-71 / 80105220275
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0650511255

LABTEST DIAGNOSTICA S/A / 16.516.296/0001-38
Folate Reagent Kit
25351.083086/2025-13 / 10009010494
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0697901254
Wash Buffer
25351.076061/2025-55 / 10009010493
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0642104255

LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA. / 29.986.299/0001-87
Manifolds
25351.091478/2025-48 / 81778819069
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0749117257

LEALMEDICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA / 26.852.877/0001-02
Hanfuse Instrumentais
25351.089277/2025-81 / 81588840008
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0734659253

LEEDSAY S/A / 08.116.472/0001-16
Creme Barreira - Aktha Derm
25351.015806/2025-18 / 80443079014
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0146551257
Aktha Sensory - Microcânulas Semiflexível
25351.094365/2025-02 / 80443079015
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0766038254

LUNIV ENDO SCIENCES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE APARELHOS ELETROMÉDICOS
LTDA / 36.025.232/0001-41
NanoHook
25351.096034/2025-07 / 82727399015
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0778005259

MAGNA MEDICA COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP / 05.922.811/0001-63
PERIMETRO (CAMPIMETRO) AUTOMATICO
25351.076571/2025-22 / 81253559005
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0644843250

MEDCOSTA COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 10.801.805/0001-98
MaxView® 4K Lateral Imager
25351.083324/2025-82 / 80590079001
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0698685253

MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 42.313.325/0001-74
Kit Cânula CurActive Atlas Neureva
25351.076320/2025-48 / 82603649025
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0643018255

MEDHCARE COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA / 42.520.836/0001-67
Cânula IP
25351.091180/2025-38 / 83026999012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0748135251

MEDI HOUSE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES LTDA / 48.939.276/0001-66
ATADURA DE CREPOM

25351.085419/2025-31 / 10181820039
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0708095259

MEDICAL SHOPPING PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 04.656.390/0002-94
Vestimenta Hospitalar Descartável Mavi Saúde
25351.092658/2025-47 / 83009300002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0756610257
Avental para Procedimento Mavi Saúde
25351.092647/2025-67 / 83009300001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0756548250

MEDICONE PROJETO E SOLUÇÕES PARA A INDÚSTRIA E A SAÚDE LTDA / 94.304.672/0001-34
CATETER BALÃO PARA EXTRAÇÃO DE CÁLCULOS BILIARES MEDICONE
25351.093302/2025-21 / 80020559010
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0760399255

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
Full Face Mask
25351.094150/2025-83 / 80047309237
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0765263254
D-ACTOR® 200
25351.077267/2025-01 / 80047309239
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0650184254
D-ACTOR® 100
25351.077272/2025-13 / 80047309240
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0650208251
BMC Mask
25351.094375/2025-30 / 80047309238
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0766077250

MICROMEDICAL IMPLANTES DO BRASIL LTDA / 07.326.871/0002-20
Cateter balão de dilatação PTA EF-OptiPrep
25351.095055/2025-05 / 80299579003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0771333251

MINAS IMPORT LTDA / 00.279.767/0001-00
LINCURVE
25351.083959/2025-80 / 80302219005
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0701068256

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
Eluente A para hemoglobina A1c
25351.078139/2025-76 / 80943610262
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0655857257
Analisador Automatizado de Hemoglobina Glicada
25351.079171/2025-79 / 80943610259
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0662645251
Solução de hemólise para hemoglobina A1c
25351.078119/2025-03 / 80943610261
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0655776257
Eluente B para hemoglobina A1c
25351.078114/2025-72 / 80943610260
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0655768254

MOBILITY BRASIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE CADEIRAS DE RODAS LTDA. - EPP / 13.827.655/0001-80
CADEIRA DE BANHO E HIGIENE
25351.079670/2025-66 / 81147480025
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0665453256

MR MEDICAL COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 13.233.256/0001-90
Bainha de Acesso Ureteral sem Revestimento
25351.096248/2025-75 / 80807439060
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0778661253
Bainha de Acesso Ureteral Hidrofílico com revestimento
25351.096184/2025-11 / 80807439059
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0778478254
Stone Basket
25351.096178/2025-55 / 80807439058
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0778455254

MSB MEDICAL SYSTEM DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 06.167.295/0001-71
Kit Sonda Ureteral MSB Duplo J TFE
25351.091500/2025-50 / 80454419021
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0749176253
Cateter de Embolectomia MSB
25351.091402/2025-12 / 80454419020
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0748825258

MULTIGEL INDÚSTRIA E COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA-EPP / 49.604.226/0001-90
GEL LUBRIFICANTE PARA EXAMES MULTIGEL
25351.093475/2025-49 / 80316110014
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0760994251
ULTRA GEL GLYCERIN
25351.093427/2025-51 / 80316110013
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0760860254

MVW LTDA / 46.041.696/0001-03
Curativo adesivo de não tecido
25351.086043/2025-81 / 82696710008
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0713317256

NUTRIEX IMPORTAÇÃO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA / 06.172.459/0001-59
Sistema Médico de Terapia de Luz Intensa Pulsada
25351.076301/2025-11 / 80451969014
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0642923256

Novatech Comércio e Representações Ltda / 13.503.335/0001-74
Pinça Removedora de Scalp Clip
25351.089318/2025-39 / 80865020020
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0734829256

OXILEO INDÚSTRIA, COMERCIO E MANUTENÇÃO LTDA / 01.425.273/0001-40
BLOCO CENTRAL MODELO SEMI-AUTOMÁTICO 2+2 COM CHICOTE OXILEO
25351.079152/2025-42 / 82800500011
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0662596251

PASSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
Máscara Nasal
25351.094373/2025-41 / 81504799219
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0766069257

Máscara Nasal
25351.094118/2025-06 / 81504799218
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0765164256
Conjunto Clínico Multifuncional de Purificação de Ácido Nucleico Pré-preenchido HiPurA®
25351.083168/2025-50 / 81504790496
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0698158253

POLI CARE DO BRASIL LTDA - ME / 53.885.588/0001-74
OZER
25351.090858/2025-65 / 82255489005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0745083251

PRIVATE LABEL INDÚSTRIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA. / 53.977.891/0001-05
Dispositivo para a Coleta de Sangue Capilar Health ID PSD DUO
25351.082402/2025-21 / 83100040002
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0692860258
Dispositivo para a Coleta de Sangue Capilar Health ID PSD
25351.082394/2025-13 / 83100040001
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0692824251
Dispositivo para a Coleta de Sangue Capilar Health ID FLEX SAMPLE
25351.082404/2025-11 / 83100040004
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0692877258
Dispositivo para a Coleta de Sangue Capilar Health ID DBS
25351.082403/2025-76 / 83100040003
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0692856251
Dispositivo para a Coleta de Sangue Capilar Health ID DSB DUO
25351.082405/2025-65 / 83100040005
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0692878254

PRODIGY COMPANY LTDA / 24.579.215/0001-77
LUVAS NITRILICAS SEM PÓ PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRURGICOS PRODIGY MED.
25351.093067/2025-97 / 81652910100
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0759433259

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Resina para prótese dentária fabricada aditivamente
25351.091280/2025-64 / 81325999047
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0748454250
Resina para ponte de coroa de fabricação aditiva (fotopolimerizável)
25351.091479/2025-92 / 81325999048
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0749118253

QUALITY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 34.743.347/0001-46
LIMA SOLLA FILES ACIONADA POR MOTOR
25351.088088/2025-91 / 81960650011
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0727169254
SOLLA MÜLLER
25351.086724/2025-40 / 81960650010
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0716878259

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.047.312/0001-84
Sistema de Infusão Spineedle Control
25351.092461/2025-16 / 81747779075
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0755059255
Spineedle FluoroMap
25351.092460/2025-63 / 81747770030
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0755058259

RENOVE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA / 13.934.311/0001-70
CINTAS PERFETTO
25351.091358/2025-41 / 82206140002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0748712259

RÜSSER BRASIL LTDA / 05.454.389/0001-69
Cabo Descartável Russer
25351.081561/2025-17 / 80329720059
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0683433253

S.I.N. IMPLANT SYSTEM LTDA / 04.298.106/0001-74
BioHorizons Conical Impression Copings
25351.095128/2025-51 / 80108919020
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0771610254

SAINT GERMAIN COMERCIAL LTDA / 12.115.576/0001-83
CATETER URETERAL DUPLO J
25351.091218/2025-72 / 83032659006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0748240250
KIT CATETER URETRAL DUPLO J COM FIO GUIA PTFE UROMED
25351.091317/2025-54 / 83032659007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0748585257
KIT CATETER URETERAL DE DRENAGEM DE NEFROSTOMIA PERCUTÂNEA - PCN
25351.092270/2025-46 / 83032659008
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0754503259

SALDANHA RODRIGUES LTDA / 03.426.484/0001-23
Seringa para Harmonização Facial - SR FACEFINE
25351.095303/2025-18 / 80026189023
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0772231257
SERINGA HIPODÉRMICA PARA USO EM BOMBA DE INFUSÃO (FOTOSENSÍVEL) - SR PUMP
25351.095372/2025-13 / 80026189025
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0772413258
Seringa Cristal para Harmonização Facial - SR FACELIFT
25351.095333/2025-16 / 80026189024
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0772322252

SANIK INDÚSTRIA E COMERCIO DE DISPOSITIVOS HOSPITALARES LTDA.-EPP / 05.892.201/0001-64
LINHA HDF ON-LINE
25351.090559/2025-21 / 80389619019
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0742274250

SCD Tech do Brasil Indústria e Comércio Ltda / 48.192.448/0001-80
Kit Cânulas de Acesso para Cirurgia Endoscópica Biportal UBE Bernoulli
25351.090572/2025-80 / 82803369015
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0742358259

SERGIO NUNES DOS SANTOS ORTOPEDIA-ME / 14.325.040/0001-18
FAMÍLIA DE PROTETORES ORTHOSILIC

25351.091432/2025-29 / 81109140011
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0748953256

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
INSTRUMENTAL ESTÉRIL OMEGA E ALHAVENT
25351.086088/2025-56 / 80005430798
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0713507250

SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 11.206.099/0001-07
Sonda endotraqueal com balão Zelara
25351.093051/2025-84 / 80660079036
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0759317259
Cânula para traqueostomia com balão Zelara
25351.093052/2025-29 / 80660079037
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0759318255

SUPERMEDY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 08.308.147/0001-55
Garrote em TPE Red Care
25351.089900/2025-03 / 80499940066
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0738119253

SURGICAL PRODUTOS MEDICOS LTDA ME / 27.437.015/0001-78
Avental Descartável/Cirúrgico - Estéril
25351.089460/2025-86 / 81568350009
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0735236259

SURGITEC COMÉRCIO E FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME / 24.684.423/0001-36
SCOPE RETRACTOR
25351.096076/2025-30 / 81469789041
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0778154254

SOLIDA HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 21.196.966/0001-16
Kit Vertemax DUO
25351.083534/2025-71 / 81189660109
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0699433258
Teste rápido para a detecção qualitativa de SP-10 em sêmen humano
25351.077166/2025-21 / 81189660108
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0649854250

TALMAX PRODUTOS DE PROTESE DENTARIA LTDA / 00.130.762/0001-02
Titânio Fit
25351.092206/2025-65 / 10351899005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0754301257

TAUROVITA COMÉRCIO E IMPORTACAO LTDA / 10.661.826/0001-55
Bandagem adesiva
25351.085229/2025-13 / 80567510019
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0707402255

TCL QUÍMICA INDÚSTRIA DE MATERIAIS ODONTOLOGICOS, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 34.741.612/0001-57
MAGMA GUM
25351.093148/2025-97 / 82503109014
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0759839255

TKS Médical Importação e Exportação Ltda / 29.335.194/0001-68
Sistema de Vertebroplastia
25351.096280/2025-51 / 81668629001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0778771253

TY CARE INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 12.711.015/0001-47
EXTENSOR MULTIVIAS VALVULADO (LIVRE DE AGULHA)
25351.083139/2025-98 / 82219000007
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0698075251

ULTRA TÊXTIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 40.357.820/0001-50
Atadura de crepe
25351.089591/2025-63 / 82373630004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0735631255

VALLIM COMÉRCIO E LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 12.365.815/0001-53
Equipamento Pulverizador de Soluções
25351.083097/2025-95 / 81961919004
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0697931251

VASCULARTECH COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 56.990.683/0001-26
VLab
25351.083125/2025-74 / 83073009001
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0698028252

VIAPRO INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 48.673.849/0001-52
LAVADOR NASAL MUNILA - RESPIRÔ
25351.093379/2025-09 / 83119280002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0760686254

VITROLIFE BRASIL COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA / 54.416.180/0001-16
Octax Laser
25351.079365/2025-74 / 83085839001
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0663545251

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Ressectoscópio
25351.078379/2025-71 / 80102519338
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0656744251
Mesa Cirúrgica WH
25351.076387/2025-82 / 80102513447
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0643232257
Mesa Cirúrgica WE
25351.076323/2025-81 / 80102513446
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0643024255
Máscara Laringea de Silicone
25351.091449/2025-86 / 80102513458
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0748988254
Tubo Endotraqueal sem Bainha
25351.091448/2025-31 / 80102513457
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0748987258
Cateter de Sucção Fechado
25351.093324/2025-91 / 80102513459
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0760507252

Instrumentos Cirúrgicos Artroscópicos
25351.086087/2025-10 / 80102513449
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0713505257
Tubo Endotraqueal com Bainha Reforçado
25351.091420/2025-02 / 80102513455
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0748877258
Tubo Endotraqueal com Bainha
25351.091357/2025-04 / 80102513454
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0748710256
Tubo Endotraqueal sem Bainha Reforçado
25351.091355/2025-15 / 80102513453
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0748702253
Máscara Laringea (LMA) - PVC
25351.091288/2025-21 / 80102513452
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0748485252
Artroscópio
25351.083389/2025-28 / 80102519340
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0698918258
Disposable Nasal Biliary Drainage Tubes
25351.095360/2025-99 / 80102519339
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0772381259
Família Analisador de Eletrólitos Biossays E6 Plus
25351.078193/2025-11 / 80102513448
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0656056258

Vida Biotecnologia Ltda - ME / 11.308.834/0001-85
Calibrador ISE VIDA RI e SI
25351.083431/2025-19 / 80785070268
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0699065259

WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA / 66.000.787/0001-08
W-Check - Tira de Creatinina
25351.077471/2025-13 / 10310030247
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0650978251

WORKLIFE COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 26.355.824/0001-78
SCOPE SPINE ELITE
25351.089642/2025-57 / 81750050005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0735822255

WWM PECAS ODONTO LTDA / 50.424.986/0001-03
Bases Para Proteses Dentarias
25351.091269/2025-02 / 82960769008
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0748424253

YLLER BIOMATERIAIS S.A. / 16.970.346/0001-52
Astra Universal
25351.095186/2025-84 / 81009359006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0771843259

Nº de Processos : 172

Total de Empresas : 113

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.200, DE 12 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

6B INVENT GERMANY INOX CE - BRASIL, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - LTDA / 22.575.103/0001-12
Instrumentos de Periodontia Não Cortantes 6b Invent Germany Inox CE
25351.658909/2017-59 / 81563630013
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0083454250

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
OMNILINK ELITE PERIPHERAL STENT
25351.328079/2010-19 / 80146501760
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0748266259
ARCHITECT Chagas Reagents
25351.740123/2010-41 / 80146501743
8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 0613707257

ADITEK DO BRASIL S.A / 64.602.097/0001-95
INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES ADITEK
25351.393822/2012-66 / 10331430021
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0090939255

ADVAGEN BIOTECH LTDA / 22.565.307/0001-72
UREASE TEST KIT - Teste bioquímico para pesquisa de uréase pré-formada em tecido de biópsia gástrica

25351.332849/2017-67 / 81472060001
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0672060256

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Sistema de placas e parafusos de baixo perfil de Titânio Arthrex
25351.109689/2017-03 / 80978562870
80263 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial componente de sistema, parte ou acessório / 0760644250
Instrumentais Reutilizáveis III Arthrex
25351.056762/2018-49 / 80978563706
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0083611258
Sistema Nanoscope
25351.808323/2023-90 / 80978569025
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0695759256

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44
ClearLLab 10C T Cell Tube
25351.277422/2019-31 / 10033121005
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0674700252
Família de Marcadores de Células Mielóides ClearLLab 10C
25351.277428/2019-16 / 10033121003
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0674649257
ClearLLab 10C B Cell Tube
25351.277421/2019-96 / 10033121004
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0674575253

Bio Engenharia e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda / 00.097.446/0001-86
BCI - CÂNULA DE INSERÇÃO BIO ENGENHARIA
25351.034815/2023-38 / 80036759010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0082499250

Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda / 10.742.412/0004-01
Seringas Dupla FastLoad CTA com Tubo J
25351.438127/2014-01 / 80580320003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1201918243

COLOPLAST DO BRASIL LTDA. / 02.794.555/0003-40
SpeediCath Short cateter revestido estéril e pronto para uso
25351.440989/2024-17 / 10430310243
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0085398250

CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA / 27.548.227/0001-22
CATETER DE DIAGNÓSTICO TEMPO
25351.102624/2023-14 / 81576620007
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 / 0662602251
ZEPHYR Banda de Compressão Vascular para Hemostasia da Artéria Radial
25351.811605/2023-74 / 81576620043
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0080195253
CATETER DE DIAGNÓSTICO TEMPO
25351.102624/2023-14 / 81576620007
80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 0662636252
CATETER DE DIAGNÓSTICO TEMPO
25351.102624/2023-14 / 81576620007
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0662637259

CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA. / 13.532.259/0001-25
Barra Estabilizadora Personalizada CPMH
25351.472979/2023-60 / 80859849023
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0083696253
Dispositivos para osteotomia e posicionamento CPMH
25351.958827/2024-31 / 80859849024
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0083673253

DENTSPLY IND.COM. LTDA / 31.116.239/0001-55
IMPLANTES ODONTOLOGICOS
25351.046289/2007-39 / 80196880218
80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 0766133257

DIASORIN LTDA / 01.896.764/0001-70
LIAISON EBNA IgG
25351.157989/2010-12 / 10339840308
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0670435252

DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 17.634.786/0001-00
ÓTICAS RÍGIDAS SHENDA
25351.233142/2024-88 / 80991389052
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0670400254

E-MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - ME / 03.480.968/0001-50
CAMISA ENDOSCÓPICA DE RESSECÇÃO PARA IRRIGAÇÃO CONTÍNUA E OBTURADOR PADRÃO
25351.648634/2015-02 / 80475510152
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0074803255

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 50.657.402/0001-31
PBG Urinário
25351.423100/2024-37 / 10159820267
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0671791257

EH BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 84.683.556/0001-10
OPTIBOND FL
25351.692846/2008-79 / 10064010092
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0094664251

EIC BRASIL EXPORTADORA DE PRODUTOS INDUSTRIALIZADOS LTDA / 09.209.604/0001-17
Cânula para Aspiração e Irrigação Laparoscópica Lagis Flow
25351.065556/2023-97 / 80518279001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0090018257

ENDOMASTER COMÉRCIO DEEQUIPAMENTOS OPTICOS E CIENTÍFICOS LTDA - EPP / 05.785.287/0001-26
ENDOSCÓPIO PARA ENDOSCOPIA RÍGIDA ENDOMASTER
25351.631692/2019-00 / 80533420074

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0692785256

ENDOBRAX COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 07.427.470/0001-85
BOMBA DE INFUSÃO MDKMED
25351.363472/2020-73 / 80393910032
80230 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização / 0734946252
BOMBA DE INFUSÃO MDKMED
25351.363472/2020-73 / 80393910032
80231 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0735717257

EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66
Granulócitos (EOH) EUOPattern
25351.605606/2014-79 / 10338930153
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0672529254

FREEDOM - VEÍCULOS ELÉTRICOS LTDA / 94.132.024/0001-48
Cadeira de Rodas Manual Freedom Start
25351.309950/2023-42 / 80013840011
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0696567253

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
SISTEMA DE ANÁLISE DE ECG
25351.611440/2013-95 / 80071260315
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0711576254

GLADIUS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. / 11.496.097/0001-91
INSTRUMENTAL CIRURGICO DESCARTÁVEL PARA ENDOSCOPIA ARTICULADA CORTANTE HEYINOVO
25351.648017/2018-21 / 80912390012
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0091210259

GRIFOLS BRASIL LTDA / 02.513.899/0001-71
GRI-FILL PERISTALTIC SET
25351.136770/2018-78 / 80134869015
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0083211250

HEALTH CARE SOLUTIONS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA - ME / 26.443.446/0001-84
KIT PARA VERTEBROPLASTIA - HCS
25351.009492/2020-00 / 81585010016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0092467253

HIDROLIGHT DO BRASIL S.A. / 08.762.826/0001-08
BOTA STANDARD ECONOMY
25351.454747/2024-19 / 80758210111
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0083412255

HTS - TECNOLÓGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 66.437.831/0001-33
Fio guia teflonado Tianck Medical
25351.322833/2021-11 / 10289680223
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0070854254

INDÚSTRIA DE ARTEFATOS DE BORRACHA INOVATEX LTDA / 14.469.133/0001-16
Preservativo de Látex Natural Lubrificado Trend
25351.164042/2016-48 / 80950310029
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 / 0772170258

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
Instrumental Expedium Verse
25351.509712/2016-02 / 80145901806
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0099534258
CABEÇA METÁLICA DEPUY
25351.128909/2010-01 / 80145901308
80261 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social de empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0649935250

LABINBRAZ COMERCIAL LTDA / 73.008.682/0001-52
Ferritin Turbitest AA
25351.149249/2014-41 / 10268590314
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0671554255

LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA. / 29.986.299/0001-87
Família Analisador de Fezes
25351.398084/2023-56 / 81778810018
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0671210254
Cateter balão de dilatação PTA
25351.423636/2024-52 / 81778819051
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0093433255

LEICA DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA. / 52.201.456/0001-13
Microscópio Cirúrgico
25351.454383/2019-00 / 10337990041
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0688067255

MERCUR S/A / 93.896.397/0014-47
BOLSA TÉRMICA GEL
25351.406288/2024-59 / 81284250029
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0090815254

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
M-5LEO(I) LYSE
25351.381645/2020-35 / 80943610130
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0670166251
Família Sistema de processamento de amostra
25351.394472/2024-49 / 80943610222
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0673962253
LYSE M-52DIFF
25351.379530/2019-47 / 80943610041
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0670078255
M-5LEO(II) LYSE
25351.426545/2020-45 / 80943610131
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0670351253
M-6DR DILUENT

25351.646059/2020-41 / 80943610106
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0670220256

MULTI ÓPTICA DISTRIBUIDORA LTDA / 30.260.871/0001-05
Microscópio com lâmpada de fenda
25351.693744/2019-23 / 80107040010
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0693384255

Medagent do Brasil Comércio e Importação de Produtos Médicos - Hospitalares LTDA / 21.578.376/0001-58
DOPPMED
25351.440097/2024-16 / 81895419009
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0694218251

Mendes & Barbosa Produtos Médicos Ltda - EPP / 71.769.673/0001-59
estimulador neuromuscular
25351.005959/2015-41 / 80079190028
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0693258250

OLSEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A / 83.802.215/0001-53
CX207
25351.194974/2016-19 / 10281300017
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0692637257

ORTHO PAUHER INDÚSTRIA COMERCIO E DISTRIBUICOES LTDA / 01.123.973/0001-80
PROTETOR ORTOPÉDICO
25351.277226/2023-42 / 80223340112
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0085267252

ORTOMEDICAL COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 09.557.129/0001-70
Cânula de Microdebridação Ortomedical
25351.327427/2019-11 / 80769970013
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0686982258

POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA / 43.894.609/0001-64
PROCESSADOR DE SOM COCHLEAR NUCLEUS 8
25351.111468/2023-74 / 10178019046
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0735602255
Processador de Som Kanso 2
25351.656570/2021-32 / 10178019041
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0741860252
Processador de som Nucleus 7S (CP1002) e Nucleus 7 SE (CP1001)
25351.016843/2022-92 / 10178019043
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0741881250
Processador Cirúrgico CP1150S
25351.851142/2021-11 / 10178019042
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0741824256
PROCESSADOR DE SOM NUCLEUS 7
25351.692156/2017-19 / 10178010295
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0741597250
Cochlear Osia® OSI200 Implant
25351.261172/2020-51 / 10178010302
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0735571252

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
ELECSYS PRECICONTROL THYRO AB
25351.132132/2008-14 / 10287410695
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0671543253

SALVAPÉ PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA / 60.883.741/0005-13
ORTESES PARA MEMBROS SUPERIORES
25351.675778/2019-36 / 81218560019
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0080598251

SCITECH PRODUTOS MÉDICOS SA / 01.437.707/0001-22
Pinça Bipolar Avançada Nexseal
25351.110998/2024-86 / 10413960247
80226 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software / 0751520250

SG TECNOLÓGIA CLÍNICA LTDA / 61.485.900/0001-60
Punch para Biopsia UNIQMED
25351.455502/2024-09 / 10098719025
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0092460259

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
IMMULITE 2000 ESTRIOL LIVRE
25351.324207/2010-41 / 10345161756
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0670842257

SOL-MILLENNIUM BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 14.336.329/0001-32
SOL-CARE ESCALPE DE INFUSÃO PMM
25351.205996/2021-21 / 80937159029
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0094258252

ST. JUDE MÉDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
Proclaim DRG
25351.622336/2017-25 / 10332340430
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0714088251
Introdutor Ágilis EPI
25351.443959/2012-42 / 10332340312
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0755003250
PROCLAIM XR
25351.422767/2017-21 / 10332340422
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 0714423254

Introdutor Ágilis EPI
25351.443959/2012-42 / 10332340312
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0754597253
PROCLAIM XR
25351.422767/2017-21 / 10332340422
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0714052256
Proclaim DRG
25351.622336/2017-25 / 10332340430
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 0714089257

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
Microcateter Excelsior XT-17
25351.230640/2016-51 / 80005430447
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 / 0759860254

SUPPORT IMPORTAÇÃO, EXPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA / 00.541.397/0001-29
INSTRUMENTAL CIRÚRGICO TESOURA CERÂMICA
25351.572614/2014-98 / 80646960017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0083602259

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
Reservatórios para Renasys GO
25351.238208/2023-45 / 80804050342
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0071318259
RENASYS F - KIT DE CURATIVOS PARA TERAPIA DE PRESSÃO NEGATIVA
25351.260880/2022-36 / 80804050349
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0766088251
INSTRUMENTAIS EVOS LARGE NÃO ESTÉREIS
25351.840506/2023-08 / 80804050364
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0665209258
INSTRUMENTAIS EVOS LARGE NÃO ESTÉREIS
25351.840506/2023-08 / 80804050364
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0071015256

TDV DENTAL LTDA / 81.591.786/0001-60
SEPTOJECT XL
25351.605525/2015-37 / 10291220080
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0071182250

TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA / 58.528.639/0001-24
3-TRACK HARD TECHNOLOGY
25351.322836/2021-46 / 10401570056
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0088053253

VIGODENT INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 33.425.331/0001-22
ÁCIDO FLUORÍDRICO
25351.326655/2022-70 / 10068879034
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0089245253
KIT FILL MAGIC PRATICAL
25351.458987/2024-84 / 10068879071
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0074791257
ALGINATOS ALL PRIME
25351.432365/2024-26 / 10068870172
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0089817257

VISAO IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MEDICOS UNIPESSOAL LTDA / 30.049.016/0001-50
AktiBONE Granules
25351.166121/2020-16 / 81666770000
80264 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso, exclusão de método de esterilização / 0762165251

VOLMED BRASIL EQUIPAMENTOS LTDA - ME / 20.137.275/0001-89
Cânulas para Microdebridação Long Blade
25351.334945/2020-25 / 81130100045
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0073510254

VOX MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 10.388.140/0001-32
Cabeça de Cerâmica Biolox Delta - United
25351.617158/2023-69 / 80794390083
80262 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0742107256

VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
FAMÍLIA DE ANALISADORES DE IMUNOENSAIO DE QUIMILUMINESCÊNCIA AUTOMATICOS MAGLUMI
25351.205486/2017-68 / 80102511859
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0672137259
Via Respiratória Vital Signs Berman
25351.291485/2016-91 / 80102511683
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0073298255
Vital Signs® Circuito Respiratório com Bolsa, Filtro e Espirômetro
25351.166616/2016-51 / 80102511660
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0071596259
Vital Signs® Circuito Respiratório para Adultos Componentes Hytrel
25351.492218/2016-07 / 80102511762
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0070916250
COLCHÃO ACCUMAX QUANTUM VPC NYLON
25351.740319/2013-22 / 80102511204
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0674023251
GERADOR AMICA-GEN PARA ABLAÇÃO TÉRMICA POR MICRO-ONDAS E RADIOFREQUÊNCIA
25351.188014/2022-19 / 80102512812
80230 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização / 0722261250

YLLER BIOMATERIAIS S.A. / 16.970.346/0001-52
YFLOW
25351.317993/2015-96 / 81009350015
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0071539255

Nº de Processos : 96

Total de Empresas : 60

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.201, DE 12 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
Família Alinity m EBV WB
25351.439052/2024-07 / 80146502410
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1547624248
Família Alinity m EBV
25351.439114/2024-72 / 80146502411
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1548142247

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. / 15.800.545/0001-50
Optive Gel Drops
25351.399346/2024-81 / 82664440021
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 1188074245

ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA / 11.405.384/0001-49
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO
25351.015062/2025-23 / 80629370024
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0139317252
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO
25351.015065/2025-67 / 80629370025
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0139326251

Autêntica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME / 18.192.496/0001-08
Immiseal Selante Dural
25351.921194/2024-13 / 81000030144
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0057878242

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88
SenoMark Titanium
25351.958046/2024-46 / 80689090245
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0119361248
SenoMark Stainless Steel
25351.958328/2024-43 / 80689090246
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0119687241

BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA / 47.231.121/0001-08
Seringa pré-preenchida com Salina
25351.394910/2024-79 / 80478230001
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1152560247

BELCHER FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA ME / 14.146.456/0001-79
Família Sangue Oculto FOB Gold (Sentinel)
25351.412022/2024-45 / 80856940012
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1301788244

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
Família AFIAS NT-proBNP
25351.028285/2025-51 / 10350840477
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0262976251

BIOTÉCH VISION CARE OFTALMOLOGIA BRASIL LTDA / 19.443.989/0001-36
EYECRYL COMFORT
25351.208770/2024-25 / 81478170036
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0511464240

BIOTÉCNICA INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.534.069/0001-20
Família Lítio
25351.450157/2024-17 / 80027310346
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1648787240

CELER BIOTECNOLOGIA S/A / 04.846.613/0001-03
HCV TESTE RÁPIDO CELER
25351.453944/2024-11 / 80537410138
8433 - IVD - Registro de produto / 1684543240

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.814.280/0001-05
INSTRUMENTAIS MONOPOLARES DESCARTÁVEIS TAIMIIN
25351.046413/2025-48 / 80082910258
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0425513254

EMERGÔ BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Família Pathonorm Cardiac Acute Liq
25351.301014/2024-74 / 80117581225
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0688251242

ESSITY SOLUÇÕES MÉDICAS DO BRASIL COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA. / 54.858.014/0001-70
Leukomed Sorbact

25351.083527/2024-98 / 10224000205
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0279811241

FASTTEST DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 20.037.992/0001-39
PROCAL-CHECK-1
25351.014286/2025-18 / 81086830103
8433 - IVD - Registro de produto / 0132528258

FUJIFILM DO BRASIL LTDA / 60.397.874/0001-56
Stent Biliar - PRO1
25351.366197/2024-73 / 80022060117
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0906147247

FUNDAÇÃO BAIANA DE PÊSQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA / 13.078.518/0001-90
Teste Rápido Anti-HIV 1 e 2 Bahiafarma (Ouro Coloidal)
25351.315229/2024-72 / 81285200024
8433 - IVD - Registro de produto / 0713765241

GENÊSTAR INOVAÇÕES E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 35.489.323/0001-75
VIASURE CMV q Real Time PCR Detection Kit (tubes)
25351.027403/2025-11 / 82149920122
8433 - IVD - Registro de produto / 0256018251

INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA. / 01.856.395/0001-91
ÓLEO MINERAL FERTICULT
25351.228745/2024-68 / 80308320083
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0559372248

Jotec do Brasil importação e comercio de equipamentos hospitalares ltda / 21.996.505/0001-28
E-vita® OPEN NEO
25351.854179/2023-63 / 81398250022
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 1436036232

LAS - LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA. / 09.183.319/0001-74
BonOs R NF
25351.365287/2024-47 / 80517190045
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0898373247

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
Âncoras de sutura de titânio com asas
25351.385579/2024-04 / 80686360428
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1069547247

MARDEN MEDICAL LTDA / 40.220.751/0001-38
Probe de Plasma Ionizado PlasmaKnife
25351.040307/2025-51 / 82209520057
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0368631257
Cânula Dinâmica de Eletrocoagulação Arcadis
25351.040315/2025-05 / 82209520058
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0368664252
Cânula de Eletrocoagulação Ominiflex
25351.040348/2025-47 / 82209520059
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0369062256
Pinça Bipolar Zircon Access
25351.040375/2025-10 / 82209520060
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0369274253
Pinça Bipolar ZIRCON-NS
25351.040414/2025-89 / 82209520064
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0369705254
Eletrodo Dinâmico Iluminado LightBlade
25351.040390/2025-68 / 82209520062
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0369451252
Eletrodo Unipolar Dinâmico Fireblade
25351.040379/2025-06 / 82209520061
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0369306252
Pinça Bipolar Zircon Paladine
25351.040397/2025-80 / 82209520063
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0369498259

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 05.343.029/0001-90
MedTeste Antígeno Combo Respiratório (COVID-19 + Influenza A &B + RSV)
25351.021126/2025-25 / 80560310101
8433 - IVD - Registro de produto / 0196673259

MEDSYSTEMS COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP / 05.273.422/0001-54
Olidia
25351.006252/2024-79 / 80380260038
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0142231240

Medicalway Equipamentos Médicos Ltda / 02.949.582/0003-44
Transdutor de Pressão Invasiva (MW-ED) 7 Lives
25351.151497/2024-50 / 81332600001
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0405345241

PÁSSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
Transdutor de Pressão Arterial Descartável ABLE ® e Acessórios
25351.435608/2024-88 / 81504790497
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1513756249

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78
Philips Nasal Alar SpO2 Sensor
25351.053198/2025-31 / 10216710409
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0480788251

PROMNI TECNOLOGIA MÉDICA LTDA / 28.219.442/0001-42
PRÓTESES PENIANAS PENILE

25351.900632/2024-00 / 80112860017
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0023823241

Q̄ŪIB̄AS̄A Q̄ŪÍM̄ICA B̄ÁSICA LTDA / 19.400.787/0001-07
BIOLISA CMV IgM
25351.016510/2025-14 / 10269360471
8433 - IVD - Registro de produto / 0152237259

R̄-BIOP̄H̄ARM̄ B̄RÁSIL CÔM̄ERCIO DE PRODUTOS PARA ANALISE DE ALIMENTOS LTDA / 67.272.757/0002-96
RIDASCREEN® Clostridium difficile Toxin A/B
25351.013319/2025-11 / 82890930011
8433 - IVD - Registro de produto / 0125255250

R̄OCHE DIAGN̄OSTICA B̄RÁSIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Família Marcadores Sistema Nervoso Central Cell Marque
25351.018930/2025-27 / 10287411750
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0173341250

S̄URḠIT̄EC CÔM̄ERCIO E F̄ABRICAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME / 24.684.423/0001-36
CUT TIP
25351.053134/2025-31 / 81469780089
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0480363251

T̄ERUM̄O B̄CT T̄ECN̄OLOḠIA MÉDICA LTDA. / 10.141.389/0001-49
Kit Mirasol Bolsa Simples
25351.641078/2023-24 / 80554210056
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1037224230

V̄OX M̄ED CÔM̄ERCIO E R̄EPRESENTACÕES LTDA / 10.388.140/0001-32
Sistema Ustar II
25351.263749/2024-92 / 80794390086
80097 - MATERIAL ORTOPEdia - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0622550241

V̄R M̄EDICAL ĪMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Família AutoLumo TB-IGRA Micropartículas (CLIA)
25351.441838/2024-86 / 80102513450
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1568697244
Ventilador de Emergência e transporte
25351.023430/2025-15 / 80102513456
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0219068259
Família AutoLumo Micropartículas de TG (CLIA)
25351.459110/2024-19 / 80102513451
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1735210242
Família de Controles de Marcadores Cardíacos
25351.460736/2024-60 / 80102513460
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1749734249

Nº de Processos : 49

Total de Empresas : 36

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.202, DE 12 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
CARBAMAZEPINE
25351.714537/2014-14 / 80146501916
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 0277636256

ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA / 06.105.362/0001-23
Tiras Reagentes G-Tech Free Lite
25351.252660/2015-17 / 80275310061
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0204462258

ALCON BRASIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA / 32.929.819/0001-24
Lente intraocular Clareon Vivity
25351.259432/2022-90 / 81869420138
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1387839241
Lente intraocular Clareon Vivity Tórica
25351.259433/2022-34 / 81869420142
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1387334247
Lente intraocular Clareon Vivity Tórica
25351.259433/2022-34 / 81869420142
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1387703242
Lente intraocular Clareon Vivity
25351.259432/2022-90 / 81869420138

80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1387761242

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
SISTEMA POSTERIOR DE COLUNA CD HORIZON DE TITÂNIO
25351.374999/2020-23 / 10349000901
80247 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1527645240
Válvula Aórtica Transcateter Evolut PRO+
25351.488886/2021-95 / 10349001288
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0758618255
Eletrodo Specify Surecan MRI
25351.463640/2021-19 / 10349001075
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 0735798257
ELETRODO OCTOPOLAR PERMANENTE VECTRIS RM
25351.468815/2021-76 / 10349001204
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 0713721251

BAXTER HOSPITALAR LTDA / 49.351.786/0001-80
Kit Prismaflex ST
25351.562939/2017-61 / 80145240447
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1505789249

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06
BD BACTEC MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes
25351.264029/2005-81 / 10033430437
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0050144251

BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA. / 03.188.198/0001-77
Família Liquichek Specialty Immunoassay Plus Control
25351.453950/2024-60 / 80020690441
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0714535257

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A. / 09.474.192/0001-42
RF-UBE
25351.388981/2024-32 / 80951050013
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0735579253

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA / 58.526.047/0001-73
Família de Prótese para Astroplastia de Quadril
25351.593811/2015-75 / 80128580152
80162 - MATERIAL ORTOPEdia - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0735911258

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
SPEEDBAND SUPERVIEW LIGADURA ELÁSTICA
25351.183534/2010-21 / 10341350573
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0566821257

CARL ZEISS DO BRASIL LTDA / 33.131.079/0001-49
QUATERA
25351.525293/2022-06 / 10332030127
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0728591251

CGRX INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO LTDA / 23.917.850/0001-54
Ampola de Raio-X
25351.678893/2019-62 / 81423030008
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0714903256

CICLO MED DO BRASIL LTDA / 04.737.413/0001-04
GLUBRAN TISS 2
25351.604311/2008-59 / 80159010012
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0734855257

CMETK SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA / 19.330.683/0001-73
Cânulas Fentex
25351.364502/2024-92 / 81897719005
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1691606243

Cepheid Brasil Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda / 18.628.083/0001-23
Xpert BCR-ABL Ultra p190
25351.579076/2023-17 / 81062710055
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0728402254

DMC IMPORTAÇÃO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. / 02.827.605/0001-86
ViscoHeal III
25351.504452/2023-10 / 80030810191
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0775228258
Hyalurinn 3.0
25351.504450/2023-12 / 80030810190
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0772515259

DiaMed Latino América S.A. / 71.015.853/0001-45
Família Controle de Qualidade de Imunohematologia Nacional
25351.723242/2017-72 / 80004040184
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0513514252

EFF DENTAL COMPONENTES LTDA-ME / 14.776.044/0001-12
CICATRIZADORES/TAPAS E CAPAS PARA IMPLANTES DENTÁRIOS
25351.542100/2014-47 / 80941130002
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1309913242

ENDOBRAx COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 07.427.470/0001-85
BOMBA DE INFUSÃO MDKMED
25351.363472/2020-73 / 80393910032

80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0734941251

GCA BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 11.015.655/0001-50
ETVI - Expansor de Tecido com Válvula Integrada
25351.990849/2016-31 / 80674930012
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1426306245

GENESTAR INOVAÇÕES E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 35.489.323/0001-75
Detecção PCR em tempo real VIASURE Bordetella
25351.281459/2023-40 / 82149920054
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0575285257

GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-30
HLS Set Advanced 7.0
25351.383086/2020-06 / 80259110197
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1338622242

GF MEDIKA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 20.503.395/0001-52
FuthroughTM Endovascular Needle System
25351.056571/2025-14 / 81487669007
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0735825254

HELIANTO FARMACEÚTICA LTDA / 04.506.487/0001-30
HIDRAFEMME
25351.731685/2013-80 / 80225200026
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1275770240

HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA / 01.759.236/0001-79
HORIBA POINTE HEMOGLOBIN A1C
25351.140439/2022-39 / 10347320348
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0500404259

INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ / 03.585.986/0001-05
Kit IBMP Biomol Rickettsiose
25351.652141/2022-77 / 80780040015
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0606834257

Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda / 01.390.500/0001-40
Fixador externo dinâmico de dois pontos
25351.246573/2004-61 / 80094170013
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0754929256

Isomedical Comercial Ltda / 00.757.668/0001-88
CATETER BALÃO INTRA-AÓRTICO (IAB) ARROW - FIBEROPTIX
25351.010616/2014-98 / 80004970002
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0741372258

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
REDE CIRURGICA PROCEED
25351.077628/2005-67 / 80145900785
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1621551245
PDS PLUS ANTIBACTERIAL
25351.016552/2008-46 / 80145901126
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 1365959244
SUTURA COMPOSTA ENTRANÇADA
25351.264159/2004-33 / 80145900781
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1418517241
CABEÇA METÁLICA DEPUY
25351.128909/2010-01 / 80145901308
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0713941251
GRAMPEADORES INTRALUMINAIS ILS
25351.322804/2010-17 / 80145901301
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0713811251
PDS PLUS ANTIBACTERIAL
25351.016552/2008-46 / 80145901126
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1365068242
Dynacord
25351.179027/2021-16 / 80145901943
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1464418241
Sistema de Placas Especiais VA©\LCP Distal Tibia "C Distal Fibula
25351.678898/2019-95 / 80145901921
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 1547108240
PARAFUSO ABSORVIVEL DE TCP/PLGA
25351.129924/2005-51 / 80145900877
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0713769254

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
Histoacryl® Flexible
25351.256896/2015-49 / 80136990833
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0393453251
Histoacryl® Flexible
25351.256896/2015-49 / 80136990833
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1496794244

LABTEST DIAGNÓSTICA S/A / 16.516.296/0001-38
Família Qualitrol Hemostasis
25351.458704/2015-80 / 10009010317
8015 - IVD - Revalidação de registro em família / 0332521257

LEICA DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA. / 52.201.456/0001-13
FAMÍLIA ANTICORPOS PARA DETECÇÃO DE CARCINOMAS EM GERAL
25351.093100/2018-50 / 10337990035

8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0536293252

MARILYN EYES COSMÉTICOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 17.341.540/0001-31
TINTA PARA DERMOPIGMENTAÇÃO
25351.194277/2018-72 / 81498040003
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1310344248

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
PROMOGRAN PRISMA* MATRIZ DE EQUILÍBRIO PARA FERIDAS
25351.208843/2010-02 / 80047300346
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 1282319248
PROMOGRAN PRISMA* MATRIZ DE EQUILÍBRIO PARA FERIDAS
25351.208843/2010-02 / 80047300346
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1282729241
FIBRACOL PLUS CURATIVO PARA FERIDAS COM COLÁGENO E ALGINATO
25351.208821/2010-11 / 80047300362
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0714894257

MICROPORT SCIENTIFIC VASCULAR BRASIL LTDA / 29.182.018/0001-33
Firehawk - Stent Coronário com Liberação Localizada de Rapamicina
25351.135048/2019-05 / 81667100019
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1030608245
FIREHAWK LIBERTY - STENT CORONÁRIO COM LIBERAÇÃO LOCALIZADA DE RAPAMICINA
25351.320475/2019-89 / 81667100030
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1030548242
FIREFIGHTER NC-CATETER BALÃO PTCA
25351.364592/2019-54 / 81667100028
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1030312249

NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A / 08.365.527/0001-21
Sistema de Irrigação Extra Neoortho
25351.456590/2024-58 / 80546729004
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0749706252

NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA / 06.172.459/0001-59
LUBRIFICANTE ÍNTIMO NUTRIEX
25351.661182/2017-97 / 80451969009
80288 - MATERIAL - Reenquadramento de Notificação para Registro de Família/Conjunto/Sistema / 0058641246
LUBRIFICANTE ÍNTIMO NUTRIEX
25351.661182/2017-97 / 80451969009
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0339671254

ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 21.921.393/0001-46
Família de Reagentes para imunohematologia ABO e/ou Rh-Hr (origem monoclonal) - Ortho BioVue System cassettes
25351.456646/2017-45 / 81246982572
8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família / 1706582242

ORTOCIR ORTOPEDIA CIRURGIA LTDA / 60.856.937/0001-95
OBTURADOR DIAFISÁRIO AIR PLUG
25351.327604/2010-01 / 10314800108
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0728834251

ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 48.240.709/0001-90
SISTEMA DE PLACA TUBO E PARAFUSO DESLIZANTE PARA FIXACAO OSSEA
25351.370409/2006-35 / 10223710075
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0702220256
FIO E PINO PARA SINTESE OSSEA
25351.001386/01-18 / 10223710039
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0708027253
FAMÍLIA DE PROTESE DE QUADRIL EM AÇO INOXIDAVEL
25351.001381/01-02 / 10223710041
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0722345259

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Família Teste Rápido HIV 1.2 (Sangue total) Para Autoteste
25351.508413/2023-83 / 81325990349
8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família / 0575547251
Família Teste rápido em cassete de HBsAg (Sangue total/Soro/Plasma)
25351.511732/2022-95 / 81325990204
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0015849252
Família Teste Rápido de Dengue em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma)
25351.511731/2022-41 / 81325990229
8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família / 1636215246
Família Teste Rápido de Dengue em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma)
25351.511731/2022-41 / 81325990229
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0139068252

QUANTUM - IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 10.617.046/0001-08
Sistema de Placas Especiais Deformáveis Mini e Micro Fragmentos de Ângulo Variável Bloqueado Tífix
25351.107046/2015-48 / 80638410070

80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0625001257

REVVITY DO BRASIL LTDA / 00.351.210/0001-24
GSP NEONATAL hTSH Kit
25351.067521/2010-68 / 10298910100
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1499213247
GSP NEONATAL hTSH Kit
25351.067521/2010-68 / 10298910100
8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 0564754251

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
CINtec PLUS Cytology Kit
25351.147711/2014-11 / 10287411042
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0583200257
cobas® 4800 System Control Diluent Kit
25351.461751/2010-60 / 10287410912
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0255639252
CARDIAC D DIMERO
25351.011348/2003-24 / 10287410066
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0583048251
Família de controles COMBITROL PLUS B
25351.068663/2008-38 / 10287410755
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0582447259
cobas® 4800 System Liquid Cytology Preparation Kit
25351.414672/2010-60 / 10287410895
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0086339257
cobas® 4800 System Liquid Cytology Preparation Kit
25351.414672/2010-60 / 10287410895
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0704142252
Elecsys NSE
25351.330721/2017-08 / 10287411303
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 1576304248

SCITECH PRODUTOS MEDICOS SA / 01.437.707/0001-22
EMBOFLOW - SISTEMA EMBÓLICO LÍQUIDO
25351.268058/2022-13 / 10413960241
80234 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão do método de esterilização / 1283212242
EMBOFLOW - SISTEMA EMBÓLICO LÍQUIDO
25351.268058/2022-13 / 10413960241
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1282295241
EMBOFLOW - SISTEMA EMBÓLICO LÍQUIDO
25351.268058/2022-13 / 10413960241
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1283220245

SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA / 29.503.802/0001-04
IMPLANTE TESTICULAR LISO REF. 32XX-XXX
25000.025889/96-11 / 10102180030
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0274478242
IMPLANTE TESTICULAR LISO REF. 32XX-XXX
25000.025889/96-11 / 10102180030
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0273709241

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
TactiFlex Cateter de Ablação, Sensor Enabled
25351.248341/2023-18 / 10332340496
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0742278255
Proclaim DRG
25351.622336/2017-25 / 10332340430
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 0714444251

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
PRO-DENSE® - SUBSTITUTO DE ENXERTO ÓSSEO
25351.419020/2021-34 / 80005430639
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0695192256
Sistema para Artroplastia de Joelho Triathlon PS - Não Cimentado - Conjugado
25351.425599/2013-64 / 80005430316
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0702923257
MACA HOSPITALAR STRYKER
25351.025951/00-24 / 80005439001
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0695235257
INSTRUMENTAL EM PPSU STRYKER
25351.391667/2019-70 / 80005430543
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0706576250
Instrumental Articulado Não Cortante de Aço Inoxidável Stryker
25351.512310/2016-05 / 80005430446
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0695140256

TECHNICARE INSTRUMENTAL CIRURGICO LTDA / 29.316.502/0001-08
SISTEMA PARA FIXAÇÃO DE COLUNA NEON
25351.145805/2017-16 / 10210550126
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0747844259

TORIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 54.673.199/0001-48
PLACAS ESPECIAIS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS
25351.326652/2005-35 / 80084420004

80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0761081259

Timpel S.A. / 06.370.174/0002-03
ENLIGHT 2100
25351.412189/2022-44 / 81408229005
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0750185252

VMI TECNOLOGIAS LTDA / 02.659.246/0001-03
aparelho de raios-x móvel aquila 320
25351.057505/2018-24 / 81583780002
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0728547252

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
SISTEMA ACETABULAR VERSAFITCUP CC
25351.170447/2020-48 / 80102512423
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0450012255
SISTEMA ACETABULAR VERSAFITCUP CC
25351.170447/2020-48 / 80102512423
80247 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0628171251

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48
PROTESE FEMURAL PARA QUADRIL SEM CIMENTO
25351.092302/2018-84 / 80044680371
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0732029252

scholly latin america importacao e comercio ltda / 08.393.726/0001-43
GRAVADOR DE VÍDEO MÉDICO DE ALTA DEFINIÇÃO
25351.320473/2019-90 / 80370820024
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0762827254

Nº de Processos : 97
Total de Empresas : 55

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.203, DE 12 DE JUNHO 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)

6B INVENT GERMANY INOX CE - BRASIL, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - LTDA / 22.575.103/0001-12
Instrumentos para Ortodontia Não Cortantes - Aço Inox AISI 420 - 6b Invent Germany - INOX CE
25351.020838/2018-06 / 81563630022
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0085416258

ADVAGEN BIOTECH LTDA / 22.565.307/0001-72
Teste Rápido Dengue IgG/IgM
25351.412867/2024-31 /
8433 - IVD - Registro de produto / 1309762244
Teste Rápido Dengue NS1 + IgG/IgM
25351.440048/2024-83 /
8433 - IVD - Registro de produto / 1554292247

AOC IMPORTS COMÉRCIO E DISTRIBUICAO LTDA / 12.240.790/0001-61
FIOS DE SUSTENTAÇÃO FACIAL E CORPORAL AOC
25351.398523/2024-10 /
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 1180995244

BELLE ARTI INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 08.244.232/0001-05
ELECTRIC INK CARTRIDGE
25351.516943/2022-14 / 80485739010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0088929256

BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA. / 03.188.198/0001-77
Swing TwinSampler II
25351.075161/2025-64 /
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0635795256

BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA. / 50.595.271/0001-05
ReCross - MICROCATETER HIDROFÍLICO CORONARIANO DE SUPORTE COM DUPLO LÚMEN PARA FIO GUIA
25351.384662/2024-58 /
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 1062649249

BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA / 27.011.022/0001-03
Kit Instrumental Adaptive Fluidics STANDARD PACK
25351.682642/2018-00 / 80136060359
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0082528250
Kit Instrumental Adaptive Fluidics Basic Pack
25351.685085/2018-71 / 80136060361
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0082936251

BLUMENTHAL DISTRIBUIDORA - IMP, EXP, COM E DIST DE MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES E ORTOPEDICOS LTDA / 07.450.060/0002-36
SOLUÇÕES PROTÉTICAS i-DIGITS
25351.031324/2025-05 / 81690010041
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0734337256

BRAMED COMÉRCIO HOSPITALAR DO BRASIL LTDA / 28.345.933/0001-30
SERINGA DE INSULINA COM AGULHA

25351.713134/2023-30 / 81840549017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0088005259

BRINGEL MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 12.417.472/0001-23
INSTRUMENTOS CIRURGICOS B-VIEW COM CONEXÃO
25351.089645/2025-91 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0735854254
Bolsas para Esterilização com Selagem a Quente (SVFP)
25351.089332/2025-32 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0734888252
UGAIYA Escovas de limpeza de instrumentais Laparoscópicos
25351.090334/2025-74 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0741378256
B-VIEW INSTRUMENTAIS CIRURGICOS GERAIS
25351.091238/2025-43 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0748307257
Rolos Planos para Esterilização (SVFR)
25351.089634/2025-19 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0735806250

CLOROVALE DIAMANTES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 65.478.018/0001-49
Equipamento de Ultrassom de Uso Odontológico Médico Hospitalar
25351.237548/2019-72 / 80179320007
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0770512259

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA / 13.078.518/0001-90
Teste Rápido Anti-HTLV 1 e 2 Bahiafarma (Ouro Coloidal)
25351.310739/2024-53 /
8433 - IVD - Registro de produto / 0704953242

Famara Brasil Indústria e Comércio Ltda - EPP / 61.152.856/0001-77
Tala BioAtiva
25351.181694/2022-31 / 80180100021
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0088394255

GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-30
HLS Set Advanced 7.0
25351.383086/2020-06 / 80259110197
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1338066242

H STRATTNER E CIA LTDA / 33.250.713/0001-62
Instrumentais Mistra
25351.423533/2024-92 / 10302860319
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0093683251
Instrumentais Mistra
25351.363028/2024-81 / 10302860316
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0093770251

Hortron Indústria e Comércio de Produtos Eletrônicos LTDA-ME / 13.459.890/0001-46
ILIB Laser
25351.075243/2025-17 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0636217256

INNOVARE GESTÃO E COMERCIO LTDA / 20.513.786/0001-58
CANETA MARCADORA DE PELE ESTÉRIL DUPLA PONTA - 0,5MM E 1,0MM - SURGICAL SKIN MARKER
25351.091484/2025-03 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0749133252

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
Instrumentais ATTUNE REVISION
25351.694846/2018-03 / 80145901892
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0099615258

Klineamed - produtos medico-hospitalares Ltda / 73.736.811/0001-29
KIT PARAMENTAÇÃO PEQUENAS CIRURGIAS - PERIODONTIA
25351.093114/2025-01 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0759729255
Vestimenta Hospitalar
25351.093113/2025-58 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0759728259

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
Curativo de espuma de poliuretano com superfície de silicone
25351.646584/2014-18 / 80136990824
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1379868246
Instrumental HPF
25351.085233/2025-81 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0707424259
Curativo de espuma de poliuretano com superfície de silicone
25351.646584/2014-18 / 80136990824
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 0390483249
Curativo de espuma de poliuretano com superfície de silicone
25351.646584/2014-18 / 80136990824
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0390017248
Curativo de espuma de poliuretano com superfície de silicone
25351.646584/2014-18 / 80136990824
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0389962244

LC PLUS INTERNACIONAL LOGISTICS LTDA / 41.570.354/0001-59
YO Home Sperm Test
25351.387252/2024-69 / 82505530005
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0697005259

LEVER MEDICAL MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 40.758.730/0001-70
Mouth Guards for Single Use - Bocal para Endoscopia
25351.087424/2025-88 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0722215258

ORTHO PAUHER INDÚSTRIA COMERCIO E DISTRIBUICOES LTDA / 01.123.973/0001-80
COMPRESSA REFRESCANTE S.O.S FEBRE
25351.800440/2023-13 / 80223340118
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0088574253

ORTHWELL COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA / 00.029.684/0001-54
Alicates para Alinhadores Luminous
25351.078331/2025-62 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0656578254

Placas Glacier® GX3 para alinhadores ortodônticos
25351.079298/2025-98 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0663255252

OTTO BOCK DO BRASIL TÉCNICA ORTOPEDICA LTDA / 42.463.513/0001-89
Cadeira de rodas Start Multi
25351.060594/2025-15 / 10292010099
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0727664255

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 00.028.682/0001-40
Agulha de aspiração por ultrassom endoscópico Adapt
25351.494256/2023-11 / 10306849020
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0091410258

PURIGEL COMERCIAL LTDA / 30.521.289/0001-55
Otoscópio Handway
25351.078362/2025-13 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0656681250

SINTEGRA SURGICAL CIÊNCIAS LTDA / 06.373.225/0001-70
SISTEMA ANCORA PLDL 5 SINFIX
25351.894506/2016-79 / 80739420007
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0713651253

SOL-MILLENNIUM BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 14.336.329/0001-32
SERINGA DE SEGURANÇA RETRÁTIL SOL-CARE NOGAP PARA INSULINA COM AGULHA SOL-MILLENNIUM
25351.641856/2014-48 / 80937150003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0094423253

STERIFARMA PRODUTOS CIRURGICOS LTDA ME / 00.678.593/0001-40
Torniquete Hemaclear
25351.091615/2025-44 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0750228253

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
BROCAS CORI
25351.260571/2023-47 / 80804059013
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0093420251

TALMAX PRODUTOS DE PROTESE DENTARIA LTDA / 00.130.762/0001-02
CERAMOTION
25351.738998/2023-64 / 10351899003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0089471253

VAD MEDICAL COMERCIO LTDA / 26.185.580/0001-22
lamina descartavel para video laringoscopia
25351.703961/2020-72 / 81474710019
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0070209251

VIAPRO INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 48.673.849/0001-52
SUGADOR NASAL SUGA SUGA BABY - MUNILA
25351.093223/2025-10 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0760024251
LAVADOR NASAL MUNILA - ALIVIAR
25351.093236/2025-99 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0760115257

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
BioHyalux® Fine Lines
25351.922003/2024-22 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0058730249
Total Signs Circuito Respiratório com Filtro e Máscara
25351.165622/2016-69 / 80102511737
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0070677255

Nº de Processos : 50	
Total de Empresas : 35	

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.204, DE 12 DE JUNHO 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 a Saúde, conforme anexo, em atendimento à decisão da ação ordinária nº 51051-50.2012.4.01.3400 - 21ª Vara Federal/DF, que confirma a antecipação de tutela e determina à ANVISA a aceitar os certificados de boas práticas estrangeiros ou seus congêneres, nas hipóteses em que os pedidos de inspeção internacional feitos pelos filiados da ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares) estejam protocolados e paralisados há mais de seis meses, sem prejuízo da inspeção internacional a ser feita posteriormente pela ANVISA para fins de confirmação ou não da avaliação estrangeira.
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)

DERMALIS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA / 07.866.991/0001-39
Synolis V - A
25351.229219/2015-56 / 80419110009
80247 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1261441249

Nº de Processos : 1

Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.205, DE 12 DE JUNHO DE 2025
A GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º. Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 2.124, de 05 de junho de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº. 107, de 09 de junho de 2025, Seção 1, página 189, única e exclusivamente quanto ao deferimento do Cancelamento de registro ou notificação, referente à empresa ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, referente ao PROCESSO 25351714537201414. Art. 2º. Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 2.124, de 05 de junho de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº. 107, de 09 de junho de 2025, Seção 1, página 189, única e exclusivamente quanto ao deferimento do Cancelamento de registro ou notificação, referente à empresa EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA, referente ao PROCESSO 25351377362201436. Art. 3º. Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 2.124, de 05 de junho de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº. 107, de 09 de junho de 2025, Seção 1, página 189, única e exclusivamente quanto ao deferimento do Cancelamento de registro ou notificação, referente à empresa ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA, referente aos PROCESSOS 25351009539200415; 25351099050201706; 25351444782202098; 25351415462201489; 25351001651201807; 25351288806201783; 25351691929201731; 25351208839201901; 25351288757201797; 25351839294201616; 25351054747200541; 25351330721201708 e 25351004203200458. Art. 4º. Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 2.124, de 05 de junho de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº. 107, de 09 de junho de 2025, Seção 1, página 189, única e exclusivamente quanto ao deferimento do Cancelamento de registro ou notificação, referente à empresa SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA, referente ao PROCESSO 25351038085200813. Art. 5º. Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 2.124, de 05 de junho de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº. 107, de 09 de junho de 2025, Seção 1, página 189, única e exclusivamente quanto ao deferimento do Cancelamento de registro ou notificação, referente à empresa VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA., referente ao PROCESSO 25351250000202213. Art. 6º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
KAREN DE AQUINO NOFFS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.206, DE 12 DE JUNHO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º. Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 1.847, de 15 de maio de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº. 92, de 19 de maio de 2025, Seção 1, página 109, única e exclusivamente quanto ao deferimento da Notificação de Dispositivo Médico Classe I, referente à empresa MVW ON-LINE LTDA - 51.616.394/0001-48, referente ao PROCESSO 25351.048205/2025-83. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
KAREN DE AQUINO NOFFS

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.230, DE 13 DE JUNHO DE 2025

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

RAZÃO SOCIAL - CNPJ MARCA COMERCIAL NÚMERO DO PROCESSO PETIÇÃO(ÕES), EXPEDIENTE(S) CLASSificação TOXICOLÓGICA ----- CROPCHEM LTDA. - 03.625.679/0001-00 BOSCALIDA TÉCNICO CROPCHEM 25351.042776/2017-00 5041 - Produto Técnico Equivalente, 0126931/17-9 O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência. ----- Solus Industria Quimica Ltda. - 21.203.489/0001-79 SILVER III SG SOLUS 25351.377956/2024-23 5120 - Registro simplificado nível IV - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1008359/24-6 Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico ----- SURCOS DO BRASIL LTDA - 12.795.710/0001-34 DICAMBA TÉCNICO RED SURCOS 25351.230816/2019-25 5041 - Produto Técnico Equivalente, 0352058/19-7 O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência
CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES
ANEXO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.231, DE 13 DE JUNHO DE 2025

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

RAZÃO SOCIAL - CNPJ MARCA COMERCIAL NÚMERO DO PROCESSO PETIÇÃO desistida, EXPEDIENTE desistido, expediente do pedido de desistência ----- CHDS DO BRASIL COMERCIO DE INSUMOS AGRICOLAS LTDA - 18.858.234/0001-30 ELEVA 25351.722920/2019-09 5120 - Registro simplificado nível IV - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 3471922/19-3, 0767130/25-1
CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES
ANEXO

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 ----- SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. - 60.744.463/0001-90 ALMANE 25351.602378/2012-04 5001 - Avaliação Toxicológica para Reclassificação Toxicológica, 0698626/25-7 Categoria 5 - Improvável de causar dano agudo ANKOR® 25351.196431/2011-99 5124 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Formulação Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico AXIAL 25351.553350/2012-16 5001 - Avaliação Toxicológica para Reclassificação Toxicológica, 0792895/12-5 Categoria 5 - Improvável de causar dano agudo RADIS 25351.597354/2012-91 5001 - Avaliação Toxicológica para Reclassificação Toxicológica, 0702496/25-1 Categoria 5 - Improvável de causar dano agudo
--

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.233, DE 13 DE JUNHO DE 2025

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

RAZÃO SOCIAL - CNPJ MARCA COMERCIAL NÚMERO DO PROCESSO PETIÇÃO(ÕES), EXPEDIENTE(S) ----- CCAB Agro S.A. - 08.938.255/0001-01 LUFENURON TECNICO CCAB II 25351.675972/2012-22 5049- Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico, 0185582/23-1 ----- CHDS do Brasil Comércio de Insumos Agrícolas Ltda. - 18.858.234/0001-30 BIOKING 25351.320327/2019-64 5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0310682/25-8 ----- ISK BIOSCIENCES DO BRASIL DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA. - 02.657.037/0001-12 ATABRON ULTRA 25351.026867/2014-19 5021 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Dose para Maior na Aplicação, 0376661/25-9 ----- Rainbow Defensivos Agrícolas LTDA. - 10.486.463/0001-69 MESOZINE XTRA 25351.164181/2019-61 5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0332720/25-0 ----- Syngenta Proteção de Cultivos LTDA. - 60.744.463/0001-90 MITRION EC 25351.124660/2019-44 5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0288135/25-3 ----- TecnomyI Brasil Distribuidora de Produtos Agrícolas Ltda. - 05.280.269/0001-92 AZOXISTROBIN TÉCNICO TECNOMYL I 25351.372771/2018-03 5049- Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico, 0560856/23-7 ----- Tradecorp do Brasil Comércio de Insumos Agrícolas Ltda. - 04.997.059/0001-57 BORDALO PRO 25351.783316/2018-19 5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0277508/25-8 ----- UPL do Brasil Indústria e Comércio de Insumos Agropecuários - 02.974.733/0001-52 SPERTO 25351.688619/2015-68 5078 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de CSFI, 0271021/25-0
--

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.234, DE 13 DE JUNHO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Reprovar 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 APICE 25351.686571/2018-14 5008 - Alteração de formulação, 0707495/25-3 Categoria 4- Produto Pouco Tóxico

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.238, DE 13 DE JUNHO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Em cumprimento da decisão judicial para conclusão da análise técnica, Processo n.1079022-70.2024.4.01.3400, 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 ----- Syncrom Assessoria e Comércio de Produtos Agropecuários Ltda. - 06.876.953/0001-02 MACE 970 SG 25351.284992/2022-82 5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 4526784/22-2 Categoria 4: Produto Pouco Tóxico

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.239, DE 13 DE JUNHO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Em cumprimento da decisão judicial para conclusão da análise técnica, Processo n.1037814-09.2024.4.01.3400, 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 ----- PILARQUIM BR COMERCIAL LTDA. - 00.642.795/0001-31 PILARGOLD 25351.093959/2022-45 5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0635180/22-7 Categoria 5: Produto Improvável de Causar Dano Agudo

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.240, DE 13 DE JUNHO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Em cumprimento da decisão judicial para conclusão da análise técnica, Processo n.1041308-42.2025.4.01.3400, 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 ----- Syngenta Proteção de Cultivos Ltda. - 60.744.463/0001-90 INVENCIS TOP 25351.092841/2024-61 5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0296255/24-6 Categoria 3: Produto Moderadamente Tóxico

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.241, DE 13 DE JUNHO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Aprovar a avaliação toxicológica preliminar para fins de Registro Especial Temporário (RET), conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES
ANEXO
EMPRESA - CNPJ PROCESSO FASE DO EXPERIMENTO ----- AGRIVALLE BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS AGRICOLAS SA - 05.470.581/0002-20 25351.072957/2025-65 ANEXO III 25351.083065/2025-90 ANEXO III 25351.083281/2025-35 ANEXO III ----- BIOAGRI LABORATORIOS LTDA - 62.473.004/0001-44 25351.072178/2025-60 ANEXO III ----- BIORISK ASSESSORIA E COMERCIO DE PRODUTOS AGRICOLAS LTDA - 08.911.564/0001-98 25351.076286/2025-10 ANEXO III 25351.079532/2025-87 ANEXO III ----- CTVA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. - 47.180.625/0001-46 25351.084528/2025-31 Fase I 25351.078135/2025-98 Fase I 25351.083822/2025-25 Fase II 25351.083824/2025-14 Fase II 25351.071155/2025-38 Fase I ----- FMC QUIMICA DO BRASIL LTDA - 04.136.367/0001-98 25351.074336/2025-16 Fase III 25351.060566/2025-06 Fase I ----- Gaia Agro Solutions Comercio Importação e Exportação Ltda - 30.705.509/0001-09 25351.071195/2025-80 ANEXO III ----- Indigo Brazil Agricultura Ltda - 28.689.723/0001-69 25351.083087/2025-50 ANEXO III ----- JCO INDUSTRIA E COMERCIO DE FERTILIZANTES LTDA. - 74.178.815/0006-06 25351.073758/2025-74 ANEXO III ----- OURO FINO QUÍMICA S.A - 09.100.671/0001-07 25351.077229/2025-40 Fase I 25351.083793/2025-00 Fase I 25351.083493/2025-12 Fase I 25351.083040/2025-96 Fase I ----- PROPHYTO COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA. - 07.118.820/0001-21 25351.084261/2025-81 Fase I 25351.078445/2025-11 ANEXO III ----- PROSPECTA - SOLUÇÕES BIOLÓGICAS LTDA - 41.989.745/0001-02 25351.076069/2025-11 Fase III ----- RAINBOW DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA - 10.486.463/0001-69 25351.053986/2025-28 Fase III 25351.053995/2025-19 Fase III 25351.053993/2025-20 Fase III 25351.049040/2025-67 Fase III ----- SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA - 60.744.463/0001-90 25351.069133/2025-16 Fase II 25351.069075/2025-12 Fase II 25351.069140/2025-18 Fase II 25351.084768/2025-35 Fase III 25351.083756/2025-93 Fase III

GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES	
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.222, DE 12 DE JUNHO DE 2025	
O GERENTE GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:	
Art.1º Cancelar os processos dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.	
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	
BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS	
ANEXO	
NOME DA EMPRESA/ CNPJ	
NOME DO PRODUTO E MARCA	
NÚMERO DE PROCESSO	

BOAZE INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA/CNPJ: 13.484.516/0001-09
LUCE CAPELLI RIDUZIONE REALINHADOR SANTINI PROFESSIONALE
25351.246801/2018-06
BIOTOX 3D RIDUZIONE SANTINI PROFESSIONALE
25351.246800/2018-53

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.223, DE 12 DE JUNHO DE 2025	
O GERENTE-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:	
Art. 1º Deferir as petições de Cancelamento de Notificação de Produto Saneante de Risco 1 por ato de ofício, conforme relação anexa.	
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	
BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS	
ANEXO	

HYDRAPLUS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME / 01.452.746/0001-07
LPS - CARESYSTEMS
25351.454665/2024-66 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0779118256

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.224, DE 12 DE JUNHO DE 2025	
O GERENTE-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:	
Art. 1º Indeferir os registros e as petições dos produtos 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	

ECOLAB QUÍMICA LTDA / 00.536.772/0001-42
Aqua Balance Pool and Spa Disinfectant
25351.039891/2025-00 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0363422251

ELFEN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - ME / 15.318.065/0001-57
WYN CLOR
25351.228292/2015-16 / 352150033
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0210977256

BONDMANN QUÍMICA LTDA. / 94.984.796/0001-08
CL 1000
25351.038712/2025-17 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0353507253

VINIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 09.044.896/0001-85
FORÇA X
25351.009234/2025-20 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0085875252

BEQUISA INDÚSTRIA QUÍMICA DO BRASIL LTDA / 58.133.703/0001-78
RATTEN - RAT BP
25351.161450/2011-27 / 316060087
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0343246252

QOB MATERIAS DOMISSANEANTES LTDA ME / 09.238.325/0001-81
DESINFETANTE ITALIMPE
25351.039857/2025-27 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0363114254

BRS QUIMICA LTDA / 10.934.443/0001-03
ALUMIX 25 DESINCRUSTANTE ÁCIDO ESPECIAL - BRS AUTOMOTIVE
25351.045533/2025-28 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0417427255

STONE OKAMONT IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 29.255.348/0001-01
NEXO-700
25351.037939/2025-37 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0347298257

ANTARES QUÍMICA LTDA / 38.646.188/0001-12
HIPOCLORITO DE SÓDIO 3% - ANTARES
25351.293722/2010-42 / 324710005
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0197830251

BUGATTI QUIMICA INDUSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 07.160.926/0001-93
BIO IMPACT INSET
25351.439247/2024-49 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1551181240

SIME PRAG DO BRASIL LTDA ME / 14.213.043/0001-60
25351.083739/2025-56 /
30018 - SANEANTES - Autorização de Ativo Novo - Uso Domissanitário / 0700157255

AEROLAB LABORATORIO DE PESQUISAS E DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS QUIMICOS E COSMETICOS LTDA. / 32.931.957/0001-48

BUZZ OFF MATA CUPIM
25351.044982/2025-59 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0409974251

BIO CARB INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA / 00.242.646/0001-85
GLIFOSATO PRONTO USO BIOCARB
25351.615662/2014-63 / 320680049
331 - REG. SANEANTES - Nova versão de Produto / 0918993209

Seven Green Química do Brasil Ltda / 20.965.892/0001-72
CLORO CLEAN 3 - SEVEN GREEN
25351.036217/2025-65 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0332725251

AEQUOR QUIMICA - INDUSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 47.079.241/0001-31
HIPOCLORITO 5 % AEQUOR
25351.038734/2025-79 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0353692255

INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS MENDES LTDA-EPP / 03.808.566/0001-32
FERRARI MULTI MAX AT
25351.034745/2025-80 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0320013251

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.225, DE 12 DE JUNHO DE 2025	
O GERENTE-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:	
Art. 1º Deferir os registros e as petições dos produtos saneantes, conforme relação anexa.	
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	
BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS	
ANEXO	

QUALY QUIMICA LTDA / 08.185.734/0001-02
ALC 800 - DESENGORDURANTE ALCALINO
25351.044937/2025-02 / 346520010
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0409502251

LUCKMANN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA EPP / 74.196.031/0001-04
CISA NOX
25351.116576/2016-03 / 332360005
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0513665251

INFINITY CHEMICAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 33.865.554/0001-00
INFINITY HIDROCLOR PÓ
25351.024884/2025-03 / 393810033
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0234758252

3M DO BRASIL LTDA / 45.985.371/0001-08
SCOTCH-BRITE DESINFETANTE
25351.144296/2017-07 / 303780122
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0164083251

MASTER QUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS DE TRÊS RIOS LTDA / 06.136.115/0001-94
DPL 8000 SUPER
25351.468774/2015-09 / 331210006
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0219281254

CHT BRASIL QUÍMICA LTDA / 47.684.386/0001-61
BEICLEAN NSL
25351.147427/2010-11 / 322590005
335 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto a Pedido / 0177212250

INFINITY CHEMICAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 33.865.554/0001-00
DETER-AL QUATER
25351.047284/2025-13 / 393810034
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0434543250

INDUSTRIA QUIMILAB DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME / 12.919.018/0001-70
VERONA SUPER
25351.078076/2022-13 / 366310036
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0489282253

AROMASIL INDÚSTRIA, COMÉRÇO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 09.116.205/0001-01
PEDRA SANITÁRIA AROMASIL
25351.030216/2025-15 / 368890003
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0278562256

CIN 3 A INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 11.470.361/0001-18
ÁGUA SANITÁRIA CIN 3A
25351.000588/2025-17 / 343640006
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0005124255

ALKON INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP / 01.340.818/0001-16
DESENGRAXANTE SANY X
25351.474804/2019-19 / 320710016
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0339702257

RENILSON FONTES DOS SANTOS 02429628589 / 22.094.905/0001-00
DESINFETANTE INOVA+ LAVANDA 5 LITRO
25351.428661/2024-22 / 375410002
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1453882243

LUCKMANN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA EPP / 74.196.031/0001-04
CISA STEEL
25351.000168/2016-29 / 332360004
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0513666257

ASA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 01.551.272/0001-42
ÁGUA SANITÁRIA BEM-TE-VI
25351.548770/2020-31 / 321090044
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0504359258

AUTOLIMPE INDUSTRIA E COMERCIO DE SANEANTES LTDA / 10.981.210/0001-61
DESINCRUSTANTE ÁCIDO HFX EXTREME

25351.050886/2020-35 / 353210007
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1449147241

SANIT CLEAN INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA / 21.496.028/0001-31
CAMPCLEAN BAC
25351.037084/2025-44 / 336900002
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0340558253

TAPINOMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE DESINFESTANTES AMBIENTAIS LTDA / 06.886.862/0001-40
IMUNE
25351.434471/2024-44 / 334280039
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0502041251

TEIXEIRA PINTO QUÍMICA INDUSTRIAL LTDA / 52.238.920/0001-46
TP AGRO SPRAY
25351.031727/2025-46 / 313370098
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0293722251

CHAMA QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 01.997.801/0001-36
SUPER MAX DX 40 DOT LIMP
25351.040353/2025-50 / 341670021
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0369118251

C.V. ARAUJO SOARES DE OLIVEIRA LTDA / 05.657.516/0001-27
VISÃO QUÍMICA 211
25351.042953/2025-52 / 377680019
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0393922251

V VILAS BOAS SOLUÇÃO EM LIMPEZA LTDA / 24.542.774/0001-02
DESINFET CLEAN
25351.452456/2020-54 / 390680001
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0492931259

UNIBRAS AGRO QUIMICA LTDA. / 49.169.642/0001-08
MATA BARATAS ISKAR GEL
25351.475088/2015-57 / 313310039
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0219306257

TEIXEIRA PINTO QUÍMICA INDUSTRIAL LTDA / 52.238.920/0001-46
Desengraxante Valtra
25351.043731/2025-57 / 313370096
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0401198251

American Nutrients do Brasil Indústria e Comércio Ltda. / 08.998.348/0001-21
MUUCARE ECOTREX LIMPADOR DE USO GERAL
25351.292587/2021-57 / 355220031
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0262679256

JOSÉ LUIZ DE ARAUJO FILHO ME / 10.350.921/0001-38
DESINCRUSTANTE ÁCIDO URRRA 1000
25351.402666/2010-60 / 342010004
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0209269251

TEXAS CHEMICAL LTDA / 02.875.927/0001-09
RP HIPO FOAM
25351.037789/2025-61 / 395340006
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0345936256

JOSÉ LUIZ DE ARAUJO FILHO ME / 10.350.921/0001-38
REMOVEDOR DE CIMENTO URRRA!
25351.402653/2010-61 / 342010002
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0209298251

KALYKIM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 01.415.865/0001-81
KALYCLEAN C 248
25351.037877/2025-63 / 315460193
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0346725259

CIN 3 A INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 11.470.361/0001-18
DESINFETANTE ÁGUA BLUE
25351.867459/2021-70 / 343640003
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0131787250

Spartan do Brasil Produtos Químicos Ltda. / 46.256.772/0002-70
BOWL CLEANSE
25351.421287/2005-71 / 300180143
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0203362250

BB INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 27.310.917/0001-49
NEW SANI VEG
25351.401007/2024-71 / 388440006
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1202875246

DEION INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE DETERGENTES LTDA / 76.670.124/0001-46
D-150 DESINFETANTE DEION
25351.589014/2010-79 / 323040015
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0497565251

MULTIONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA / 49.696.990/0001-33
HS - SODA CÁUSTICA
25351.913205/2024-83 / 305480130
30025 - REG. SANEANTES - Alteração de destinação (venda livre ou profissional) / 0508016258

CHAMA QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 01.997.801/0001-36
SUPER MAX DX 20 DOT LIMP
25351.040333/2025-89 / 341670020
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0368895254

VINIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 09.044.896/0001-85
G LACID
25351.009263/2025-91 / 337750130
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0086131257

TEIXEIRA PINTO QUÍMICA INDUSTRIAL LTDA / 52.238.920/0001-46
Ativado Valtra
25351.043741/2025-92 / 313370097
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0401219259

V VILAS BOAS SOLUÇÃO EM LIMPEZA LTDA / 24.542.774/0001-02
SANICLEAN
25351.452272/2020-94 / 390680002
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0493047255

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.226, DE 12 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

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

&CO. INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - EPP / 17.153.030/0001-30
PROTETOR SOLAR MINERAL FPS 50- ZIEL
25351.812084/2023-72 / 280880088
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1110394/24-1

DAHUER LABORATÓRIO LTDA / 82.914.334/0001-35
ANASOL PROTETOR SOLAR FACIAL OIL CONTROL FPS 30
25351.336185/2014-96 / 215630126
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0692393/25-1
ANASOL PROTETOR SOLAR FACIAL OIL CONTROL FPS 30
25351.336185/2014-96 / 215630126
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 1182171/24-9

LABORATOIRES PHYTO TECHNIQUE BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 20.729.335/0001-52
FONJU PROTETOR SOLAR STICK COM COR 4
25351.289089/2024-70 / 281600008
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0666939/24-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.227, DE 12 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

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

A&A GOLD PHARMA INDUSTRIA LTDA / 07.415.503/0001-77
REPELENTE ACTION BABY
25351.434168/2024-41 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1499709/24-2

BANDEIRA & CAVALCANTI INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA / 07.046.464/0001-88
FOTOSENSE FPS 99 FOTOPROTETOR FACIAL PHARMAPELE
25351.021908/2025-64 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0203649/25-7

BIO INSTINTO INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA -ME / 07.882.964/0001-50
Spray Repelente de Insetos Family 3 Horas de Proteção Bio Instinto
25351.071122/2025-98 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0606450/25-4
Loção Repelente de Insetos Adulto 4 Horas de Proteção Bio Instinto
25351.071191/2025-00 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0606967/25-7

BLEND COSMÉTICOS INDÚSTRIA LTDA. - ME / 07.728.817/0001-20
PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 60 SUN PROTECT FARMAFÓRMULA
25351.030185/2025-94 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0278254/25-0

Beauty Lab do Brasil Ltda. / 09.427.823/0001-72
Pomada Modeladora Fixadora Umidiliz Morango
25351.034709/2025-16 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0319595/25-1

ESSENCIAL COSMETICOS INDUSTRIA - LTDA / 01.592.547/0001-96
Gel Antisséptico para as mãos com Vitamina E Essencial Cosméticos
25351.416652/2024-99 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1345933/24-0

KOSMETIC INDUSTRIA LTDA / 12.164.418/0001-13
GEL ANTISSEPTICO PARA AS MÃOS - PHELE
25351.413613/2024-30 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1316099/24-5

NATURAL D’GAIA EXPORTAÇÃO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - ME / 07.207.505/0001-70
BIOBIO SUNNATURE PROTETOR SOLAR MINERAL FPS 30 CORPORAL
25351.430607/2024-47 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1470991/24-1

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.189, DE 12 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Beijing Bohui Innovation Biotechnology Group Co., Ltd.
Endereço: No.9 Shengmingyuan Road Changping District, Beijing, 102206 - China
Solicitante: DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA CNPJ: 17.634.786/0001-00
Autorização de Funcionamento: 8099138 Expediente: 0384707/25-4
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: DiaSorin Italia S.p.A UK Branch
Endereço: Central Road, Dartford, Kent, DAI 5LR - Reino Unido
Solicitante: DiaSorin Ltda CNPJ: 01.896.764/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1033984 Expediente: 1365168/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Lincotek Trento S.P.A.
Endereço: Via al dos de la roda, 60 - z.i. Cire -Pergine Valsugana (TN), 38057 - Itália
Solicitante: Amplitude latin america S.A. CNPJ: 10.978.692/0001-09
Autorização de Funcionamento: 8072626 Expediente: 1513231/24-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Lombard Medical Limited
Endereço: 4 Trident Park - Didcot - Oxfordshire,, OX11 7HJ - Reino Unido
Solicitante: Micromedical Implantes do Brasil Ltda. CNPJ: 07.326.871/0002-20
Autorização de Funcionamento: 8029957 Expediente: 1714013/24-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Penlon Limited
Endereço: Abingdon Science Park, Barton Lane, Abingdon, Oxfordshire, OX14 3NB - Reino Unido
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 0036278/25-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Prowess Inc.
Endereço: 1844 Clayton Rd., Concord, California, 94520 - Estados Unidos da América
Solicitante: Oxigen Comércio, Indústria e Representações de Equipamentos Médicos Ltda.-EPP CNPJ: 00.911.246/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1036170 Expediente: 1684784/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Straits Orthopaedics (Mfg) Sdn Bhd.
Endereço: 2, Lengkok Teluk Kumbar 1, Jalan Teluk Kumbar, Bayan Lepas, Penang, 11920 - Malásia
Solicitante: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 13.656.820/0001-88
Autorização de Funcionamento: 8080405 Expediente: 1513223/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.190, DE 12 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: L&K Biomed Co Ltd.
Endereço: #101, #201, #202,16-25, Dongbaekjungang-Ro 16 Beon-Gil, Giheung-Gu, Yongin-Si, Gyeonggi-Do, 17015 - Coreia do Sul
Solicitante: Emedical Host Importação e Fabricação de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 38.288.061/0001-79
Autorização de Funcionamento: 8250797 Expediente: 1425891/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.191, DE 12 DE JUNHO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação em razão de transferência de titularidade, conforme a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante na certificação solicitada pela empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda., CNPJ: 04.718.143/0001-94, publicada pela Resolução-RE Nº 4.193, de 1º de novembro de 2023, no Diário Oficial da União nº 210, de 6 de novembro de 2023, de Translumina Therapeutics LLP, para Translumina Therapeutics Private Limited, conforme expedientes nº 4832543/22-9 e 0536072/25-6.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.192, DE 12 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Alpha Omega Engineering Ltd.
Endereço: Hamerkava St.6, Tsiporit Industrial Zone - Nof HaGalil, Nazareth Illit, 1789062 - Israel
Solicitante: Svarog Importacao, Exportacao e Comercio Ltda CNPJ: 08.435.221/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.18.690-8 Expediente: 1720661/24-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III e Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Arthrocare Corporation
Endereço: B32.1, ST2, Zona Franca Coyol, Coyol, Alajuela, 20101 - Costa Rica
Solicitante: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 13.656.820/0001-88
Autorização de Funcionamento: 8.08.040-5 Expediente: 1433984/24-5
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: Avent S. de R.L. de C.V.
Endereço: Circuito Industrial Nº 40 (Nogales I), Colonia Obrera, Nogales, Sonora, 84048 - México
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 1685178/24-3
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: Avent S. de RL de C.V.
Endereço: Circuito Industrial Nº 40, Colonia Obrera, Nogales - Sonora - 84048 - México
Solicitante: CEI Comércio Exportação e Importação de Materiais Médicos Ltda. CNPJ: 40.175.705/0001-64
Autorização de Funcionamento: 1.02.344-0 Expediente: 1776678/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Baxter Healthcare Corporation
Endereço: 21026 Alexander Court, Hayward, California, 94545, Estados Unidos da América
Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 8.01.452-4 Expediente: 1628091/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Carestream Health, Inc.
Endereço: 1049 West Ridge Road, Rochester, New York - 14615, Estados Unidos da América
Solicitante: Carestream do Brasil Comércio e Serviços de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 08.546.929/0001
Autorização de Funcionamento: Expediente: 1568604/24
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: Geuder AG
Endereço: Hertzstrasse 4, Heidelberg, 69126 - Alemanha
Solicitante: Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda CNPJ: 96.382.429/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8.01.920-1 Expediente: 1720706/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Hangzhou Biotest Biotech Co.,Ltd
Endereço: 17 Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, 311121, Hangzhou - China
Solicitante: Globo Reagentes e Equipamentos p/ Laboratorios Ltda CNPJ: 02.407.183/0001-90
Autorização de Funcionamento: 8.00.743-3 Expediente: 0742165/25-6
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: Hermann Medizintechnik GmbH
Endereço: Wuerttemberger Strasse 26, Fridingen, Baden Wuerttemberg, 78567 - Alemanha
Solicitante: Arthrex do Brasil Importacao e Comercio de Equipamentos Medicos Ltda. CNPJ: 18.272.616/0001-87
Autorização de Funcionamento: 8.09.785-6 Expediente: 0760065/25-0
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: Hyamed Biotechnology (Zhuhai) Co., Ltd.
Endereço: No.247, Dingwan 6th Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, 519090 - China
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0753891/25-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Intuitive Surgical, Inc.
Endereço: 1266 Kifer Road, Sunnyvale, Califórnia, 94086 - Estados Unidos da América
Solicitante: Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda. CNPJ: 12.506.008/0001-03
Autorização de Funcionamento: 8.11.669-2 Expediente: 1713821/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Lima Corporate S.P.A.
Endereço: Via Nazionale, 52 - Villanova Di San Daniele Del Friuli 33038, Udine / Itália.
Solicitante: Enovis Surgical Brasil Ltda CNPJ: 03.117.039/0001-81
Autorização de Funcionamento: 8.00.701-8 Expediente: 1599174/24-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Medion Grifols Diagnostics AG
Endereço: Bonnstrasse 9, Düdingen, Fribourg, 3186, Suíça
Solicitante: Grifols Brasil Ltda CNPJ: 02.513.899/0001-71
Autorização de Funcionamento: 8.01.348-6 Expediente: 1568245/24-6
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: Medtronic Dominicana (Manufatura) S.A
Endereço: Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, 11505, Santo Domingo - República Dominicana
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 1504903/24-2
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: Philips Medical Systems
Endereço: 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA, 98021 - Estados Unidos da América
Solicitante: Philips Medical Systems Ltda CNPJ: 58.295.213/0001-78
Autorização de Funcionamento: 1.02.167-1 Expediente: 1379337/24-1
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: Roche Diagnostics International Ltd
Endereço: Forrenstrasse 2, Rotkreuz, 6343 - Suíça
Solicitante: Roche Diagnóstica Brasil Ltda CNPJ: 30.280.358/0001-86
Autorização de Funcionamento: 1.02.874-1 Expediente: 0701147/25-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Smith &Nephew, Inc. Endoscopy Division
Endereço: 130 Forbes Blvd., Mansfield, MA, 02048 - Estados Unidos da América
Solicitante: Smith &Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 13.656.820/0001-88
Autorização de Funcionamento: 8.08.040-5 Expediente: 1433454/24-6
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: Starmed Co., Ltd
Endereço: (Jungsan-dong, Daebang-Triplaon Business Tower) B-dong, 4F, 8F & 12F, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, 10355 - Coreia do Sul
Solicitante: Prosurgerly- Importação e Comércio de Material Cirúrgico Ltda - ME CNPJ: 13.179.728/0001-74
Autorização de Funcionamento: 8.10.405-3 Expediente: 1706493/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Tecres S.p.A.
Endereço: Via Andrea Doria 6, Sommacampagna, Verona, 37066 - Itália
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 1352295/24-5
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: Venus Medtech (Hangzhou) Inc.
Endereço: Area B, 2/F and Room 311, 3/F, Block 2, No. 88, Jiangling Road, Binjiang District, Hangzhou, 310051 - China.
Solicitante: Emergo Brazil Import Importacao e Distribuicao de Produtos Medicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 1749749/24-6

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: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
Endereço: 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021 - China
Solicitante: MP Biomedicals do Brasil Ltda. CNPJ: 07.776.689/0001-90
Autorização de Funcionamento: 8.03.132-1 Expediente: 0285243/25-0
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: Ziehm Imaging GmbH
Endereço: Lina-Ammon-Strasse 10, Nuremberg, 90471 - Alemanha
Solicitante: Ziehm Medical do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 10.861.317/0001-76
Autorização de Funcionamento: 8.06.151-6 Expediente: 1534857/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.193, DE 12 DE JUNHO DE 2025	
O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:	
Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo.	
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.	
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
ANEXO

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

Bioway Biotecnologia Ltda / 45.357.864/0001-01
25351.302173/2016-58 / 1483043/24-0
70430 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL

EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA EPP / 05.215.461/0001-03
25351.490940/2020-81 / 1649159/24-2
70429 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL

HTM INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS ELETRO-ELETRONICOS LTDA / 03.271.206/0001-44
25351.387927/2016-04 / 1673971/24-5
70430 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL

GLOBAL TEC INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP / 06.157.734/0001-65
25351.188461/2021-89 / 1670374/24-6
70430 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL

Missner & Missner Ltda / 03.225.411/0001-73
25351.441742/2024-18 / 1568021/24-1
70435 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL

TECNO-DESIGN INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 74.451.378/0001-48
25351.976540/2021-40 / 0030325/25-1
70430 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.213, DE 12 DE JUNHO DE 2025	
O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;	
Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:	
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos por meio de sua renovação automática.	
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.	
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
ANEXO

Fabricante: Lek Pharmaceuticals d.d.
Endereço: Kolodvorska Cesta 27, Menges, 1234
País: Eslovênia Código Único: A.001341
Solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.286.647/0001-16
Expediente(s): 1656144/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pegfilgrastim (pré-formulação e purificação).

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.214, DE 12 DE JUNHO DE 2025	
O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;	
Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:	
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos por meio de sua renovação automática.	
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.	
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO
Fabricante: HEC Pharm CO., Ltd. Endereço: Nº. 62, Binjiang Road, Yidu City, Hubei Province 443300 País: República Popular da China Código Único: B.000102 Expediente(s): 1670018/24-5 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: claritromicina (etapas de síntese química). Fabricante: Tianish Laboratories Private Limited, Unit-7 Endereço: Plot No. 14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram, Phase II, Patancheru, Sangareddy District, Telangana - 502307 País: Índia Código único: B.000048 Expediente(s): 1505131/24-3 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir.
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.215, DE 12 DE JUNHO DE 2025

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

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: Alexion Pharma Internacional Operations Unlimited Company Endereço: College Business and Technology Park, Blanchardstown, Dublin 15 País: Irlanda Código Único: A.001223 Solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda CNPJ: 60.318.797/0001-00 Expediente(s): 1582894/24-8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfa-asfotase, eculizumabe, ravulizumabe.

Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP
Endereço: 633 Research Court, Frederick, Maryland (MD) 21703
País: Estados Unidos da América Código único: A.001047
Solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18
Expediente(s): 1527763/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pembrolizumabe.

Fabricante: BioChem Oss B.V.
Endereço: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Veersemeer 4, 5347JN Oss, Boseind 17, 5281RM Boxtel, Oss, 5349AB
País: Holanda (Países Baixos) Código único: A.001367
Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92
Expediente(s): 1295641/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: polissulfato de mucopolissacarídeo.

Fabricante: Daiichi Sankyo Altkirch SARL
Endereço: 39 rue du 3ème Zouaves, 68130 Altkirch Cedex
País: França Código único: A.000176
Solicitante: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 60.874.187/0001-84
Expediente(s): 1684985/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: polissulfato de mucopolissacarídeo.

Fabricante: Grifols Therapeutics LLC.
Endereço: 8368 Clayton Blvd, Clayton, North Carolina (NC) 27520
País: Estados Unidos da América Código Único: A.000608
Solicitante: Grifols Brasil Ltda. CNPJ: 02.513.899/0001-71
Expediente(s): 1684628/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: imunoglobulina humana, fator VIII de coagulação, alfa1antitripsina, albumina humana, imunoglobulina anti-Rho (D), imunoglobulina humana anti-hepatite B.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.216, DE 12 DE JUNHO DE 2025
O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; 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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
ANEXO
Fabricante: Alivus Life Sciences Limited. Endereço: Plot No. 3109- C, Gidc Industrial Estate, Ankleshwar, Dist. Bharuch, Gujarat State - 393 002 País: Índia Código único: B.000207 Expediente(s): 1576498/24-7 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: hemitartarato de zolpidem.

Empresa: CYG Biotech Qumica & Farmaceutica Ltda CNPJ: 13.318.485/0001-08
Endereço: R Herminio De Mello, 311 - Distrito Industrial
Município: Indaiatuba UF: SP
Expediente(s): 1592924/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: carbonato de lítio, cilostazol, fumarato de tenofovir desoproxila e lamivudina (etapas de purificação).

Fabricante: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. - CTO - UNIT II
Endereço: Plot Nos. 1, 75a, 75b110, 111, S.V. Co-Op. Industrial Estate, Bollaram Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana - 502325
País: Índia Código único: B.000026
Expediente(s): 1329330/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: atorvastatina cálcica; atorvastatina cálcica tri-hidratada, cloridrato de moxifloxacino; dutasterida; finasterida; levofloxacino hemi-hidratado; succinato de metoprolol; trometamol cetorolaco.

Fabricante: Industrias Químicas Falcon de Mexico, S.A. de C.V
Endereço: Km. 4.5 Carretera Federal Cuernavaca-Cuautila 62578 Jiutepec, Morelos.
País: México Código único: B.000212
Expediente(s): 1330255/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos obtidos por síntese química: acetato de abiraterona, naproxeno e naproxeno sódico.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.217, DE 12 DE JUNHO DE 2025
O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; 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: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20 - AUTORIZ/MS: 1037648
ENDEREÇO: AVENIDA ACESSO RODOVIÁRIO S/N, QUADRA 09, MÓDULO 01
MUNICÍPIO: SERRA - UF: ES - EXPEDIENTE: 1412286/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZ/MS: 1000333
ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREIA FRANCFORT, Nº 88
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE: 1323030/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Pós Liofilizados

EMPRESA: White Martins Gases industriais Ltda - CNPJ: 35.820.448/0002-17 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: Avenida Lions Club, 1555
MUNICÍPIO: VOLTA REDONDA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1504913/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gás

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
ENDEREÇO: PRAT DE LA RIBA 50, 08174, SANT CUGAT DEL VALLÈS - BARCELONA - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000113
EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77
AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(s): 1636143/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENECA AB
ENDEREÇO: FORSKARGATAN 18, SE-151 36 SÖDERTÄLJE - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000047
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 1379791/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.
ENDEREÇO: VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000928
EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23
AUTORIZ/MS: 1046820 - EXPEDIENTE(s): 1698427/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM REIMS
ENDEREÇO: 10 RUE COLONEL CHARBONNEAUX, 51100 REIMS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000181
EMPRESA SOLICITANTE: OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA - CNPJ: 38.391.432/0001-43
AUTORIZ/MS: 1286206 - EXPEDIENTE(s): 1289356/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PRODUCTOS CIENTÍFICOS S.A. DE C.V., LABORATORIOS CARNOT.
ENDEREÇO: NICOLÁS SAN JUAN, 1046 COLONIA DEL VALLE. CIDADE DO MÉXICO. - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000514
EMPRESA SOLICITANTE: HEMAFARMA COM E IND FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 30.332.829/0001-52
AUTORIZ/MS: 1010360 - EXPEDIENTE(s): 1621037/24-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000625
EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23
AUTORIZ/MS: 1046820 - EXPEDIENTE(s): 1699009/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.218, DE 12 DE JUNHO DE 2025
O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve: Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
ANEXO

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0027-58 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: rua david canabarro, 600
MUNICÍPIO: CANOAS - UF: RS - EXPEDIENTE: 1643595/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA: Air Liquide Brasil Ltda - CNPJ: 00.331.788/0060-79 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: RUA Governador Aderbal Ramos da Silva, 313
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ - UF: SC - EXPEDIENTE: 1379947/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gás

EMPRESA: ENVASAMENTO TECNOLOGIA DE AEROSOIS LTDA - CNPJ: 62.970.991/0001-92 - AUTORIZ/MS: 1025637
ENDEREÇO: AV ALBERTO JACKSON BYINGTON 2870
MUNICÍPIO: OSASCO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1583419/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Emulsões Aerossóis; Espumas; Líquidos; Soluções; Soluções Aerossóis; Suspensões; Suspensões Aerossóis

EMPRESA FABRICANTE: GP GRENZACH PRODUKTIONS GMBH
ENDEREÇO: EMIL-BARELL-STRASSE 7, 79639 GRENZACH-VYHLEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000286
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 1373346/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.
ENDEREÇO: POLIGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, C/ LA VALLINA S/N, VILLAQUILAMBRE - LEÓN - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000355
EMPRESA SOLICITANTE: ADIUM S.A. - CNPJ: 55.980.684/0001-27
AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(s): 1406361/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: HOVIONE FARMACIÊNCIA, S.A.
ENDEREÇO: QUINTA SÃO PEDRO, SETE CASAS, LOURES, 2674-506 - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.001293
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 1520512/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Pó

EMPRESA FABRICANTE: EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ENDEREÇO: AVENIDA SAN MARTIN, Nº 4550, BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.001358
EMPRESA SOLICITANTE: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92
AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(s): 1691633/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT BELGIUM S.A.
ENDEREÇO: FONT SAINT LANDRY 10, BRUXELAS, 1120 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000131
EMPRESA SOLICITANTE: Samsung Bioepis br Pharmaceutical Ltda. - CNPJ: 24.563.776/0001-88
AUTORIZ/MS: 1159210 - EXPEDIENTE(s): 1441685/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000625
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 1575841/24-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: JANSSEN ORTHO LLC
ENDEREÇO: STATE ROAD 933, KM 0,1, MAMEY WARD, GURABO, PR 00778 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000328
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 1309694/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: DEBIOPHARM RESEARCH & MANUFACTURING S.A.
ENDEREÇO: ROUTE DU LEVANT,146,1920 MARTIGNY - PAÍS: SUIÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000178
EMPRESA SOLICITANTE: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 1490803/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pó Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON (UK) LIMITED
ENDEREÇO: UNITS 2-7, WYE VALLEY BUSINESS PARK, BRECON ROAD, HAY-ON-WYE, HEREFORD, HR3 5PG - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000834
EMPRESA SOLICITANTE: PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 21.896.000/0001-91
AUTORIZ/MS: 1139004 - EXPEDIENTE(s): 1642665/24-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND UNLIMITED COMPANY
ENDEREÇO: CASTLEBAR ROAD, WESTPORT, CO. MAYO - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000024
EMPRESA SOLICITANTE: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 43.426.626/0001-77
AUTORIZ/MS: 1001478 - EXPEDIENTE(s): 1642578/24-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GRIFOLS THERAPEUTICS LLC
ENDEREÇO: 8368 CLAYTON BLVD, CLAYTON, NORTH CAROLINA (NC) 27520 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000608
EMPRESA SOLICITANTE: GRIFOLS BRASIL LTDA - CNPJ: 02.513.899/0001-71
AUTORIZ/MS: 1036417 - EXPEDIENTE(s): 1685279/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pó Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: RECHON LIFE SCIENCE AB
ENDEREÇO: SOLDATTORPSVÄGEN 5, LIMHAMN, 216 13 - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000523
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(s): 0519906/25-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: SERDALE S.A.S.
ENDEREÇO: KM 1.5 VIA BRICEÑO ZIPAQUIRÁ - TOCANCIPA VEREDA VERGANZO S. TIBITOC, AGRUPACIÓN ZONA FRANCA DE TOCANCIPÁ, BODEGA 45B, TOCANCIPA - CUNDINAMARCA - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001663
EMPRESA SOLICITANTE: QUALIGREEN DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 52.629.244/0001-31
AUTORIZ/MS: 1302570 - EXPEDIENTE(s): 0486529/25-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.219, DE 12 DE JUNHO DE 2025

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

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 terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: SOUZA MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 16.596.061/0001-01 - AUTORIZ/MS: 1328206 - AE: 1328194
ENDEREÇO: RUA ABACAXI, 723,
MUNICÍPIO: IRANDUBA - UF: AM - EXPEDIENTE: 0377581/25-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: VENLIFE DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 46.741.964/0001-91 - AUTORIZ/MS: 1315905 - AE: 1315893
ENDEREÇO: RUA MANOEL VIEIRA 74 BOX 307
MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0544588/25-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: BLUE LOGISTICA INTEGRADA S.A. - CNPJ: 31.959.959/0003-44 - AUTORIZ/MS: 1197427 - AE: 1310314
ENDEREÇO: EST RIO DOURO, N 01111, COMPL LOT 04 PAL 31664 MOD 1 2 E 3
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0543591/25-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: ALFALAGOS LTDA - CNPJ: 05.194.502/0001-14 - AUTORIZ/MS: 1055346 - AE: 1114601
ENDEREÇO: Avenida Alberto Vieira Romão, nº 1.700
MUNICÍPIO: ALFENAS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0575643/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.220, DE 12 DE JUNHO DE 2025

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

Considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa RENATA LIMITED (Código único: A.001535) para RENATA PLC em todas as certificações vigentes à data de 16 de junho de 2025, conforme expediente nº 0206861/25-7.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.247, DE 13 DE JUNHO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 73.663.650/0001-90
Produto - Apresentação (Lote): ONDANSETRONA (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0780592/25-6
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Propaganda
Motivação: Comprovação da divulgação irregular do medicamento, por meio de material publicitário intitulado LANÇAMENTO Ondansetrona RANBAXY, contendo afirmações que não são passíveis de comprovação científica e ausência de informações de advertência, em desacordo com §2º do art. 3º e §§2º e 5º do art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996 e em descumprimento do art. 59 da Lei nº 6.360/1976. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XXVI do art. 7º da Lei nº 9.782/1999.

2. Empresa: VENDAS ONEFTOX LTDA - CNPJ: 41.866.313/0001-04
Produto - Apresentação (Lote): PRODUTO VEGETAL 15 (LOTES: TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0638155/25-3
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação da propaganda, anúncio de venda, comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca "Vegetal 15", bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999. Ações de Fiscalização em Vigor: Apreensão

3. Empresa: Elizete Rozelei Brum Oliveira - CNPJ: 36.253.372/0001-77
Produto - Apresentação (Lote): ELIXIR INHAME (LOTES: TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0768538/25-6
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação da comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos, da marca ELIXIR INHAME, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

4. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): DURATESTON (LOTES: 843409; 25355; 876213);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0509480/25-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento - Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda - CNPJ: 02.433.631/0001-20, informando: a) que não reconhece os lotes 0422-2 e 25355 como originais, se tratando, portanto, de falsificações e b) que foram encontradas unidades falsificadas pertencentes aos lotes 67423, 876208, 862763, 701010 e 905917, as quais apresentaram características distintas do medicamento original, como por exemplo erros gramaticais na bula, ausência de baixo relevo na impressão do lote e data de validade e impressão de baixa qualidade com manchas e falhas. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.248, DE 13 DE JUNHO DE 2025
O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve: Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
ANEXO

1. Empresa: Nectar Lifesciences Limited - Unit II - Código único: B.000116
Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS INSUMOS FARMACÊUTICOS (LOTES: TODOS)
Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico
Expediente nº: 0496595/25-7
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Importação
Motivação: Suspender a importação de todos os Insumos Farmacêuticos Ativos provenientes da fabricante Nectar Lifesciences Limited - Unit II, localizada à: Village Saidpura, District Sahibzada Ajit Singh Nagar - Thesil Dera Bassi, Punjab - Índia, motivado por informação de Alerta Rápido, indicando deficiências Críticas e Maiores de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos, proveniente da European Directorate The Quality of Medicines & Health - EDQM.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.249, DE 13 DE JUNHO DE 2025
O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve: Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
ANEXO

1. 1. Empresa: OZONTECK COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 41882735000173
Produto - (Lote): SUPLEMENTOS ALIMENTARES E ENERGÉTICO (TODOS);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0793654/25-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso Recolhimento
Motivação: Considerando a comercialização de suplementos alimentares e energético com coadjuvante (ozônio) não avaliado quanto à segurança de uso para a categoria, sob responsabilidade da empresa OZONTECK COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 41.882.735/0001-73, além da realização de propagandas com indicações terapêuticas, alegações funcionais e de saúde não aprovadas, tais como "Auxilia na regulação do colesterol e na prevenção de problemas cardiovasculares"; "Auxilia no controle do índice glicêmico"; "Ajuda a prevenir a formação de coágulos, reduzindo o risco de ataques cardíacos e derrames"; "Atua na prevenção de doenças neurodegenerativas e degenerativa óssea", entre outras. Foram infringidos os dispositivos legais: arts. 3º, 12, 21, 22 e 23 do Decreto-Lei nº 986/1969; art. 9º da RDC nº 778/2023; incisos I, II, VI, VII do art. 4º da RDC nº 727/2022; art. 5º, 16 e inciso I do art. 17 da RDC nº 243/2018, inciso I do art. 10 da RDC nº 719/2022, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.250, DE 13 DE JUNHO DE 2025
O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve: Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
ANEXO

1. Empresa: ALEMED NUTRACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 31777515000126
Produto - (Lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS DE VITAMINAS E MINERAIS A-Z MAXXY VITA MARCA BIFORNUTRI DA ALEMED (TODOS);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0798612/25-2
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a presença de manganês em quantidade acima do permitido e a ausência da declaração da informação nutricional na rotulagem do produto. Foram infringidos os dispositivos legais: arts. 10, 21 e inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei nº 986/1969, que institui normas básicas sobre alimentos; inciso I do art 4º e incisos II e VII do art. 7º da RESOLUÇÃO - RDC Nº 727, DE 1º DE JULHO DE 2022; Art. 4º da RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

2. Empresa: O BRASIL TIPICO DE PONTA A PONTA INDUSTRIA, COMERCIO E DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 04911702000340
Produto - (Lote): QUEIJO MEIA CURA MARCA SERTANORTE (0269030);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0798586/25-0
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário recebido da empresa O BRASIL TIPICO DE PONTA A PONTA INDUSTRIA, COMERCIO E DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 04.911.702/0003-4 referente ao lote 0269030 do produto Queijo Meia Cura marca Sertanorte, fabricado em 10/02/2025 e com data de validade 09/08/2025 e o laudo 122.1P.1/2025 com resultado insatisfatório para contagem de Escherichia coli, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022). Foram infringidos: item 9b do anexo I da Instrução Normativa n. 161/2022; arts. 4º e 5º da RDC 724/2022; inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei 986/1969.

3. Empresa: NUCLEO DE APICULTORES DA REGIÃO SULESTE DO PARANÁ - CNPJ: 08371088000160
Produto - (Lote): EXTRATO DE PRÓPOLIS 25% MARCA NAPISUL (13112024);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0798522/25-3
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a falha na rastreabilidade do processo de fabricação, não havendo garantias que o álcool utilizado seja de grau alimentício. Foram infringidos os dispositivos legais: inciso IV do Art. 48 do Decreto-Lei 986/1969, item 4.1.6, anexo II, da RESOLUÇÃO-RDC Nº 275, DE 21 DE OUTUBRO DE 2002, PORTARIA MS Nº 1.428, DE 26 DE NOVEMBRO DE 1993, item 4.5.3, anexo, da Portaria MS/SVS nº 326 de 30/07/1997, arts. 12, 13, 30, 32, 33 e 34 da RDC nº 655/2022, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

RETIFICAÇÕES
Na Resolução RE nº 381, de 03 de fevereiro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº. 23, de 03 de fevereiro de 2025, Seção I, pág. 91-92, referente a certificação da empresa VSY Biyoteknoloji ve Ilaç Sanayi. A.S, solicitada pela GMP-L ComércioO Atacadista Ltda., CNPJ n.º 54.729.585/0001-04, conforme expedientes nº 1470649/24-1 e 0174080/25-5. Onde se lê: Endereço: Istanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi 3. Cadde No:3, Tepeören/ Tuzla, 70771, Turquia Leia-se: Istanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi 3. Cadde No:3, Tepeören/ Tuzla, 34959, Turquia;

Na Resolução RE nº 97, de 09 de janeiro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº. 08, de 13 de janeiro de 2025, Seção I, pág. 79, referente a certificação da empresa Ceramtec GmbH, solicitada pela VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda, CNPJ n.º 04.718.143/0001-94, conforme expedientes nº 0530930/24-2 e nº 0075249/25-1.

Onde se lê: Ceramtec-Platz 1-9, Plochingen, Baden-Württemberg, 41500

Leia-se: Ceramtec-Platz 1-9, Plochingen, Baden-Württemberg, 73207.

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.211, DE 12 DE JUNHO DE 2025

O GERENTE SUBSTITUTO DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, resolve:

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

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

JULIERME GONÇALVES DA SILVA
ANEXO
ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE RAZÃO SOCIAL CNPJ ENDEREÇO CIDADE UF MOTIVAÇÃO

70680 - REBLAS - Cancelamento de habilitação. 0779109/25-7
Laboratórios Ecolyzer Ltda. 02.752.024/0001-22
Rua Romão Puiggari, 898 - Vila das Mercês. São Paulo/SP
Cancelamento de ofício, nos termos da RDC nº 928/2024

70680 - REBLAS - Cancelamento de habilitação. 0779602/25-1
Laboratorios Ecolyzer Ltda. 02.752.024/0002-03
Rua Sebastiano Mazzoni, 263 - Vila Moraes. São Paulo/SP
Cancelamento de ofício, nos termos da RDC nº 928/2024

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.212, DE 12 DE JUNHO DE 2025
O GERENTE SUBSTITUTO DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, resolve: Art. 1º Indeferir o pedido de alteração, na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), do escopo de habilitação do(s) laboratório(s) constante(s) no anexo. Art. 2º Esta Resolução não altera o período de vigência do laboratório, estabelecido na Resolução de habilitação inicial. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
JULIERME GONÇALVES DA SILVA
ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE LABORATÓRIO CNPJ ENDEREÇO CIDADE UF ALTERAÇÃO
70682 - REBLAS - Alteração de Escopo da Habilitação. 0755330/25-1 Associação Técnico Científica Paul Ehrlich - APABCAM. 03.053.589/0001-84 Avenida Nossa Senhora das Graças nº 50 Prédio 32, Parque Tecnológico de Xerém - Xerém. Duque de Caxias/RJ Descumprimento dos arts. 1º e 8º da RDC nº 928/2024

70682 - REBLAS - Alteração de Escopo da Habilitação. 0742320/25-1
Centro de Qualidade Analítica Ltda. 54.692.645/0001-61
Avenida Júlio Diniz, nº 27 - Jardim N. S. Auxiliadora. Campinas/SP
Descumprimento do art. 7º, inciso II da RDC nº 928/2024

RETIFICAÇÃO
Na Resolução nº 2.032, de 29 de maio de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 102, de 02 de junho de 2025, seção 1, pág. 175, Onde se lê: "34" Leia-se: "315"