

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 955, DE 13 DE MARÇO DE 2025

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

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

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 160625

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16

FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25004.110019/2009-00 / 474320332

438 - Cancelamento de Registro de Produto / 0250254/25-5

CIMED INDUSTRIA S.A / 02.814.497/0001-07

SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS EM CÁPSULAS

25351.761721/2021-73 / 675490007

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0299708/25-8

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. / 61.082.426/0002-07

SUPLEMENTO ALIMENTAR DE BIFIDOBACTERIUM LACTIS HN019 E LACTOBACILLUS

ACIDOPHILUS NCFM EM CÁPSULAS

25351.129267/2017-04 / 666730776

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0299635/25-9

DANONE LTDA. / 23.643.315/0115-10

FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES

25351.296872/2014-07 / 665770130

4093 - Revalidação de registro de fórmulas infantis / 1628191/24-4

FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES À BASE DE SOJA

25351.525306/2009-19 / 665770021

4093 - Revalidação de registro de fórmulas infantis / 1504910/24-9

FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES

25351.296913/2014-23 / 665770131
4093 - Revalidação de registro de fórmulas infantis / 1628078/24-3
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA À BASE DE SOJA
25351.525299/2009-41 / 665770020
4093 - Revalidação de registro de fórmulas infantis / 1504932/24-2
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA
25351.441007/2013-88 / 665770125
4093 - Revalidação de registro de fórmulas infantis / 1628333/24-3

EMS S/A / 57.507.378/0003-65
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS NCFM EM PÓ
25351.860361/2018-96 / 579490701
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0299624/25-3

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
25004.121194/2004-17 / 620479942
4124 - Cancelamento de Registro de Apresentação / 0306765/25-3

MONDELEZ BRASIL LTDA / 33.033.028/0042-52
GOMA DE MASCAR SABOR ARTIFICIAL DE TUTTI FRUTTI COLORIDA ARTIFICIALMENTE
25351.018217/2012-51 / 670260005
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0299434/25-8
GOMA DE MASCAR SABOR ARTIFICIAL DE HORTELÃ
25351.018214/2012-73 / 670260026
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0299471/25-2

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES
25351.043207/2023-14 / 659650180
456 - Alteração de Rotulagem / 0187277/25-7
PURÊ DE MAÇÃ E AMEIXA
25351.034855/2020-37 / 659650114
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0299766/25-5
PURÊ DE PERA, BANANA E MIRTILO
25351.637367/2019-42 / 659650112
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0299776/25-2
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25004.000078/2011-58 / 400761953
4169 - Alteração de fórmula / 0023013/25-7
PURÊ DE BANANA, MAÇÃ E MANGA
25351.034858/2020-71 / 659650116
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0299764/25-9
PURÊ DE MAÇÃ
25351.034856/2020-81 / 659650115
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0299793/25-2
PURÊ DE PERA E MANGA
25351.034861/2020-94 / 659650117
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0299769/25-0

NUTRIMENTAL S.A. INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS / 76.633.890/0026-99
CEREAL A BASE DE TRIGO, ARROZ, AVEIA, CEVADA E MILHO PRE-COZIDO PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL
25023.022725/2008-75 / 625510022
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0299368/25-6

VIDORA FARMACÊUTICA LTDA / 92.762.277/0001-70
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTASE EM COMPRIMIDOS
25351.854135/2016-03 / 621030040
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0299674/25-0

YPY Industria e Distribuição de Sorvetes Ltda / 01.833.002/0001-24
GELADO COMESTÍVEL SABOR (CHOCOLATE/ MORANGO/LIMÃO) COM WHEY PROTEIN E POLIDEXTROSE
25351.474137/2019-66 / 674270001
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0299424/25-1

blighth comercio de alimentos ltda / 30.886.948/0001-57
MASSA ALIMENTÍCIA DE GLUCOMANANO DE KONJAC E AVEIA
25351.491296/2019-25 / 674670001
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0299529/25-8

crystalpet do brasil industria de embalagens ltda / 09.428.630/0001-36
PRÉ-FORMA DE PET PÓS CONSUMO RECICLADO GRAU ALIMENTÍCIO MONOCAMADA USO ÚNICO
25351.728351/2019-48 / 671280002
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0299556/25-5

RESOLUÇÃO-RE Nº 956, DE 13 DE MARÇO DE 2025

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

Art.1º Deferir as petições de Cancelamento de Registro por Transferência de Titularidade e de Transferência de Titularidade relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias após a sua publicação.

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 163225
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

NUTRIMED INDUSTRIAL LTDA / 72.563.158/0001-80
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.668370/2015-13 / 574190048
441 - Cancelamento de Registro por Transferência / 0243300/25-5
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.540350/2020-15 / 574190056
441 - Cancelamento de Registro por Transferência / 0243252/25-1
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.692746/2015-37 / 574190050
441 - Cancelamento de Registro por Transferência / 0243268/25-4
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.176321/2022-49 / 574190001
441 - Cancelamento de Registro por Transferência / 0243331/25-8
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.801174/2022-57 / 574190058
441 - Cancelamento de Registro por Transferência / 0243325/25-8

FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.668391/2015-86 / 574190049
441 - Cancelamento de Registro por Transferência / 0243310/25-1
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.661492/2021-98 / 574190057
441 - Cancelamento de Registro por Transferência / 0243261/25-0

SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA / 01.107.391/0001-00
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.031708/2025-10 / 6593000100018
458 - Transferência de Titularidade / 0293585/25-3
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.031720/2025-24 / 6593000110013
458 - Transferência de Titularidade / 0293684/25-1
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.031750/2025-31 / 6593000130014
458 - Transferência de Titularidade / 0293866/25-2
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.031764/2025-54 / 6593000140011
458 - Transferência de Titularidade / 0294005/25-1
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.031721/2025-79 / 6593000120019
458 - Transferência de Titularidade / 0293687/25-1
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.031776/2025-89 / 6593000150015
458 - Transferência de Titularidade / 0294090/25-8
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.031855/2025-90 / 6593000160010
458 - Transferência de Titularidade / 0294583/25-4

RESOLUÇÃO-RE Nº 957, DE 13 DE MARÇO DE 2025

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

Art.1º Declarar o cancelamento das notificações relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 160525
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

CATALANT BRASIL LTDA / 45.569.555/0001-97
SUPLEMENTO ALIMENTAR COM ÓLEO DE PEIXE EM CÁPSULAS
25351.409058/2024-41
4159 - Cancelamento de notificação / 0302188/25-2
SUPLEMENTO ALIMENTAR COM ÓLEO DE PEIXE, VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULAS e/ou SUPLEMENTO ALIMENTAR COM ÔMEGA 3, VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULAS
25351.425968/2024-71
4159 - Cancelamento de notificação / 0302213/25-7
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE VITAMINA D EM CÁPSULAS GELATINOSAS MOLES - 2000UI
25351.456402/2024-91
4159 - Cancelamento de notificação / 0302271/25-4

RESOLUÇÃO-RE Nº 958, DE 13 DE MARÇO DE 2025

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

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

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA - ALIMENTOS: 169325
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

MSK SERVICOS DE APOIO EMPRESARIAL LTDA / 41.683.882/0001-14
BETA-GALACTOSIDASE DE PAPILOTREMA TERRESTRES
25351.630311/2022-62
4116 - AVALIAÇÃO DE INCLUSÃO DE ENZIMAS PARA USO COMO COADJUVANTES DE TECNOLOGIA / 5039605/22-6

RESOLUÇÃO-RE Nº 959, DE 13 DE MARÇO 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: 169425
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. / 01.858.973/0001-29
BACILLUS CLAUSII TIL-19T; TIL - 21C; TIL-28S; TIL30R
25351.223988/2023-29
4107 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE PROBIÓTICOS / 0365090/23-9

FINZELBERG ATIVOS NATURAIS LTDA / 18.894.292/0001-19
EXTRATO DE SIDERITIS SCARDICA GRISEB
25351.624848/2022-93
4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 5030924/22-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 935, DE 13 DE MARÇO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

RAQUEL LIMA E SILVA

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)

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA

cloridrato de tramadol 25351.098075/2007-48

0665835/23-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA

0671167/23-7 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA

diclofenaco sódico 25351.054455/2003-47

1247324/24-3 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução

HYCLIN 25000.035863/97-34

1247691/24-9 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução

fosfato de clindamicina 25351.317466/2019-19

1388780/24-7 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução - 1247691/24-9 - 25000.035863/97-34)

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA

ZERBAXA 25351.378493/2021-74

1256216/24-5 RDC 73/2016 - NOVO - Mudança do DIFA sem CADIFA (maior)

1347017/24-5 RDC 73/2016 - NOVO - Mudança do DIFA sem CADIFA (maior)

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

BARITEKAL HIPERBÁRICA 25351.150127/2021-52

1262871/24-9 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

azacitidina 25351.593976/2016-05

1268903/24-3 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril

1407536/24-9 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior de equipamento

WINDUZA 25351.077325/2017-88

1366710/24-6 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril - 1268903/24-3 - 25351.593976/2016-05)

1555908/24-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão maior de equipamento - 1407536/24-9 - 25351.593976/2016-05)

rivaroxabana 25351.187031/2017-47

1277338/24-7 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

RIVACRIST 25351.726989/2021-69

1374542/24-5 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1277338/24-7 - 25351.187031/2017-47)

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A

KLEV 25351.805139/2021-26

1346992/24-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1277338/24-7 - 25351.187031/2017-47)

rivaroxabana 25351.801266/2021-56

1346988/24-6 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1277338/24-7 - 25351.187031/2017-47)

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA

rivaroxabana 25351.807845/2021-11

1380973/24-3 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1277338/24-7 - 25351.187031/2017-47)

DACXI 25351.807847/2021-00

1380977/24-6 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1277338/24-7 - 25351.187031/2017-47)

VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA

XANEV 25351.124664/2023-17

1331090/24-9 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1277338/24-7 - 25351.187031/2017-47)

RESOLUÇÃO-RE Nº 936, DE 13 DE MARÇO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

RAQUEL LIMA E SILVA

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: CLAUDIO CABRAL DIREÇÃO E ASSESSORIA ADMINISRATIVA LTDA EPP - 18.574.964/0001-09

DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Alembic Pharmaceuticals Ltd.

EXPEDIENTE: 1254210/24-5 de 12/09/2024

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:

Clínica e Bioanalítica: Alembic Research Centre, Bioequivalence facility, Next to Bhailal Amin General Hospital, Gorwa/Vadodara - GUJARAT - INDIA

VALIDADE: 18/03/2027

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - 17.879.859/0001-15

DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA: Núcleo Controle de Qualidade da Universidade Federal de Alfenas

EXPEDIENTE: 1627371/24-9 de 28/11/2024

HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO:

Ensaio físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS, LÍQUIDAS.

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Centro, Alfenas - MG. CEP: 37130-001

VALIDADE: 06/03/2027.

RESOLUÇÃO-RE Nº 937, DE 13 DE MARÇO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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 (vinte) dias do prazo original, no caso de petições pós-registro prioritárias, por até 60 (sessenta) dias do prazo original, no caso de petições pós-registro ordinárias, por até 40 (quarenta) dias do prazo original, no caso de petições de registro prioritárias, e por até 122 (cento e vinte e dois) 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.

RAQUEL LIMA E SILVA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

NÚMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - 60.659.463/0029-92

1372311/24-1 07/10/2024

APSEN FARMACEUTICA S/A - 62.462.015/0001-29

1374432/24-1 07/10/2024

BAXTER HOSPITALAR LTDA - 49.351.786/0002-61

1366673/24-8 04/10/2024

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - 17.562.075/0001-69

0438486/24-5 05/04/2024

EMS SIGMA PHARMA LTDA - 00.923.140/0001-31

1407497/24-4 14/10/2024

1407499/24-1 14/10/2024

1407489/24-3 14/10/2024

EPHAR PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA - 36.130.126/0001-28

0501225/24-2 19/04/2024

FARMOQUÍMICA S/A - 33.349.473/0001-58

1441027/24-3 21/10/2024

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

1372484/24-3 07/10/2024

OPHTHALMOS LTDA - 61.129.409/0001-05

1366675/24-4 04/10/2024

RESOLUÇÃO-RE Nº 938, DE 13 DE MARÇO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

RAQUEL LIMA E SILVA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE

NUMERO DE REGISTRO VALIDADE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100

DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE METFORMINA

XIGDUO XR 25351.012399/2017-05 10/2025

11118 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0505013/23-8

1.1618.0262.001-2 24 Meses

(5 + 500) MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 30

1.1618.0262.002-0 24 Meses

(5 + 1000) MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 14

1.1618.0262.003-9 24 Meses

(5 + 1000) MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 30

1.1618.0262.004-7 24 Meses

(5 + 1000) MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 60

1.1618.0262.005-5 24 Meses

(10 + 500) MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 14

1.1618.0262.006-3 24 Meses

(10 + 500) MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 30

1.1618.0262.007-1 24 Meses

(10 + 1000) MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 14

1.1618.0262.008-1 24 Meses
(10 + 1000) MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 30

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144

PIRTOBRUTINIBE

JAYPIRCE 25351.424978/2022-28 11/2026

11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA
0553435/24-6

11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA
1346078/23-1

1.1260.0203.001-8 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.1260.0203.002-6 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30

1.1260.0203.003-4 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.1260.0203.004-2 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30

1.1260.0203.005-0 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL AL X 60

1.1260.0203.006-9 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60

VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. 21798065000102

ELEXACAFTOR + TEZACAFTOR + IVACAFTOR + IVACAFTOR

TRIKAFTA 25351.254526/2021-91 03/2032

11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA
0393010/24-6

1.3823.0005.001-0 24 Meses

(50 + 25 + 37,5) MG COM REV + 75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS
X 56 + 28

1.3823.0005.002-9 24 Meses

(100 + 50 + 75) MG COM REV + 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS
X 56 + 28

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187

selexipague

UPTRAVI 25351.150194/2019-52 01/2028

11118 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0388546/23-1

1.1236.3429.001-1 36 Meses

0,6 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60

1.1236.3429.002-1 36 Meses

1,2 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60

1.1236.3429.003-8 36 Meses

0,4 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60

1.1236.3429.004-6 36 Meses

0,2 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60

1.1236.3429.005-4 36 Meses

0,2 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 140

1.1236.3429.006-2 36 Meses

1,6 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60

1.1236.3429.007-0 36 Meses

1,4 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60

1.1236.3429.008-9 36 Meses

1 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60

1.1236.3429.009-7 36 Meses

0,8 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60

EMS S/A 57507378000365

ezetimiba + sinvastatina 25351.644128/2013-12 03/2026

11723 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVO DIFA SEM CADIFA 4882498/22-4

11723 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVO DIFA SEM CADIFA 5026644/22-6

11869 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS
4882500/22-0

1.0235.1139.001-1 24 Meses

(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10

1.0235.1139.002-1 24 Meses

(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15

1.0235.1139.003-8 24 Meses

(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20

1.0235.1139.004-6 24 Meses

(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30

1.0235.1139.005-4 24 Meses

(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60

1.0235.1139.006-2 24 Meses

(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 100

1.0235.1139.007-0 24 Meses

(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 200 (EMB FRAC)

1.0235.1139.008-9 24 Meses

(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500

1.0235.1139.009-7 24 Meses

(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10

1.0235.1139.010-0 24 Meses

(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15

1.0235.1139.011-9 24 Meses

(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20

1.0235.1139.012-7 24 Meses

(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30

1.0235.1139.013-5 24 Meses

(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60

1.0235.1139.014-3 24 Meses

(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 100

1.0235.1139.015-1 24 Meses

(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 200 (EMB FRAC)

1.0235.1139.016-1 24 Meses

(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500

1.0235.1139.017-8 24 Meses

(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10

1.0235.1139.018-6 24 Meses

(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15

1.0235.1139.019-4 24 Meses

(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20

1.0235.1139.020-8 24 Meses

(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30

1.0235.1139.021-6 24 Meses

(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60

1.0235.1139.022-4 24 Meses

(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 100

1.0235.1139.023-2 24 Meses

(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 200 (EMB FRAC)

1.0235.1139.024-0 24 Meses

(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165

EZETIMIBA + SINVASTATINA

EZETIMIBA+SINVASTATINA 25351.666623/2013-11 09/2026

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4966895/22-1

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4966897/22-8

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5094038/22-4

1.0583.0814.001-7 24 Meses

(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10

1.0583.0814.002-5 24 Meses

(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15

1.0583.0814.003-3 24 Meses

(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20

1.0583.0814.004-1 24 Meses

(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30

1.0583.0814.005-1 24 Meses

(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60

1.0583.0814.006-8 24 Meses

(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 100

1.0583.0814.007-6 24 Meses

(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 200 (EMB FRAC)

1.0583.0814.008-4 24 Meses

(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500

1.0583.0814.009-2 24 Meses

(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10

1.0583.0814.010-6 24 Meses

(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15

1.0583.0814.011-4 24 Meses

(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20

1.0583.0814.012-2 24 Meses

(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30

1.0583.0814.013-0 24 Meses

(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60

1.0583.0814.014-9 24 Meses

(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 100

1.0583.0814.015-7 24 Meses

(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 200 (EMB FRAC)

1.0583.0814.016-5 24 Meses

(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500

1.0583.0814.017-3 24 Meses

(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10

1.0583.0814.018-1 24 Meses

(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15

1.0583.0814.019-1 24 Meses

(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20

1.0583.0814.020-3 24 Meses

(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30

1.0583.0814.021-1 24 Meses

(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60

1.0583.0814.022-1 24 Meses

(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 100

1.0583.0814.023-8 24 Meses

(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 200 (EMB FRAC)

1.0583.0814.024-6 24 Meses

(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126

EZETIMIBA + SINVASTATINA

EZETIMIBA+SINVASTATINA 25351.657856/2013-73 10/2026

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4981653/22-5

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4981655/22-1

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5090849/22-9

1.6773.0441.001-4 24 Meses

(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10

1.6773.0441.002-2 24 Meses

(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15

1.6773.0441.003-0 24 Meses

(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20

1.6773.0441.004-9 24 Meses

(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30

1.6773.0441.005-7 24 Meses

(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60

1.6773.0441.006-5 24 Meses

(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 100

1.6773.0441.007-3 24 Meses

(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 200 (EMB FRAC)

1.6773.0441.008-1 24 Meses

(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500

1.6773.0441.009-1 24 Meses

(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10

1.6773.0441.010-3 24 Meses

(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15

1.6773.0441.011-1 24 Meses

(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20

1.6773.0441.012-1 24 Meses

(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30

1.6773.0441.013-8 24 Meses

(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60

1.6773.0441.014-6 24 Meses

(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 100

1.6773.0441.015-4 24 Meses

(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 200 (EMB FRAC)

1.6773.0441.016-2 24 Meses

(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500

1.6773.0441.017-0 24 Meses

(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10

1.6773.0441.018-9 24 Meses

(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15

1.6773.0441.019-7 24 Meses

(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20

1.6773.0441.020-0 24 Meses

(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30

1.6773.0441.021-9 24 Meses

(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60

1.6773.0441.022-7 24 Meses

(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 100

1.6773.0441.023-5 24 Meses

(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 200 (EMB FRAC)

1.6773.0441.024-3 24 Meses

(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500

EZETIMIBA + SINVASTATINA

SINVAATROX EZE 25351.696447/2013-11 03/2027

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4981661/22-6

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4981665/22-9

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5090852/22-9

1.6773.0529.001-2 24 Meses

(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10

1.6773.0529.002-0 24 Meses

(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15

1.6773.0529.003-9 24 Meses

(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20
1.6773.0529.004-7 24 Meses
(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
1.6773.0529.005-5 24 Meses
(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60
1.6773.0529.006-3 24 Meses
(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 100
1.6773.0529.007-1 24 Meses
(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 200 (EMB FRAC)
1.6773.0529.008-1 24 Meses
(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500
1.6773.0529.009-8 24 Meses
(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10
1.6773.0529.010-1 24 Meses
(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15
1.6773.0529.011-1 24 Meses
(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20
1.6773.0529.012-8 24 Meses
(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
1.6773.0529.013-6 24 Meses
(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60
1.6773.0529.014-4 24 Meses
(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 100
1.6773.0529.015-2 24 Meses
(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 200 (EMB FRAC)
1.6773.0529.016-0 24 Meses
(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500
1.6773.0529.017-9 24 Meses
(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10
1.6773.0529.018-7 24 Meses
(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15
1.6773.0529.019-5 24 Meses
(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20
1.6773.0529.020-9 24 Meses
(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
1.6773.0529.021-7 24 Meses
(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60
1.6773.0529.022-5 24 Meses
(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 100
1.6773.0529.023-3 24 Meses
(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 200 (EMB FRAC)
1.6773.0529.024-1 24 Meses
(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
92265552000905
EZETIMIBA + SINVASTATINA
EZETIMIBA+SINVASTATINA 25351.063008/2022-41 09/2026
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4966884/22-6
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4966887/22-1
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5090858/22-8
1.1819.0292.001-2 24 Meses
(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10
1.1819.0292.002-0 24 Meses
(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15
1.1819.0292.003-9 24 Meses
(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20
1.1819.0292.004-7 24 Meses
(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
1.1819.0292.005-5 24 Meses
(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60
1.1819.0292.006-3 24 Meses
(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 100
1.1819.0292.007-1 24 Meses
(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 200 (EMB FRAC)
1.1819.0292.008-1 24 Meses
(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500
1.1819.0292.009-8 24 Meses
(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10
1.1819.0292.010-1 24 Meses
(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15
1.1819.0292.011-1 24 Meses
(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20
1.1819.0292.012-8 24 Meses
(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
1.1819.0292.013-6 24 Meses
(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60
1.1819.0292.014-4 24 Meses
(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 100
1.1819.0292.015-2 24 Meses
(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 200 (EMB FRAC)
1.1819.0292.016-0 24 Meses
(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500
1.1819.0292.017-9 24 Meses
(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10
1.1819.0292.018-7 24 Meses
(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15
1.1819.0292.019-5 24 Meses
(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20
1.1819.0292.020-9 24 Meses
(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
1.1819.0292.021-7 24 Meses
(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60
1.1819.0292.022-5 24 Meses
(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 100
1.1819.0292.023-3 24 Meses
(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 200 (EMB FRAC)
1.1819.0292.024-1 24 Meses
(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500
EZETIMIBA + SINVASTATINA
EMIBAZET SINV 25351.063064/2022-86 09/2027
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4966910/22-9
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4966925/22-7
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5090860/22-0
1.1819.0316.001-1 24 Meses
(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10
1.1819.0316.002-1 24 Meses
(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15
1.1819.0316.003-8 24 Meses
(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20
1.1819.0316.004-6 24 Meses
(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
1.1819.0316.005-4 24 Meses
(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60
1.1819.0316.006-2 24 Meses
(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 100
1.1819.0316.007-0 24 Meses
(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 200 (EMB FRAC)
1.1819.0316.008-9 24 Meses
(10 + 10) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500

1.1819.0316.009-7 24 Meses
(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10
1.1819.0316.010-0 24 Meses
(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15
1.1819.0316.011-9 24 Meses
(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20
1.1819.0316.012-7 24 Meses
(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
1.1819.0316.013-5 24 Meses
(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60
1.1819.0316.014-3 24 Meses
(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 100
1.1819.0316.015-1 24 Meses
(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 200 (EMB FRAC)
1.1819.0316.016-1 24 Meses
(10 + 20) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500
1.1819.0316.017-8 24 Meses
(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10
1.1819.0316.018-6 24 Meses
(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15
1.1819.0316.019-4 24 Meses
(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20
1.1819.0316.020-8 24 Meses
(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
1.1819.0316.021-6 24 Meses
(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60
1.1819.0316.022-4 24 Meses
(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 100
1.1819.0316.023-2 24 Meses
(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 200 (EMB FRAC)
1.1819.0316.024-0 24 Meses
(10 + 40) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 56994502000130
bissulfato de clopidogrel 25351.409017/2016-45 03/2027
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0429372/23-0
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0429376/23-2
1.0068.1134.001-1 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 2
1.0068.1134.002-8 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 5
1.0068.1134.003-6 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 7
1.0068.1134.004-4 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 10
1.0068.1134.005-2 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 14
1.0068.1134.006-0 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 15
1.0068.1134.007-9 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 20
1.0068.1134.008-7 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 28
1.0068.1134.009-5 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 30
1.0068.1134.010-9 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 60
1.0068.1134.011-7 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 100
1.0068.1134.012-5 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 150
1.0068.1134.013-3 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 200
1.0068.1134.014-1 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 50 (EMB FRAC)
1.0068.1134.015-1 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 300 (EMB FRAC)
1.0068.1134.016-8 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 500 (EMB FRAC)
1.0068.1134.017-6 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 56

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
bissulfato de clopidogrel 25351.484645/2006-38 08/2027
10941 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 0376656/23-0
10944 RDC 73/2016 - GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA 0376660/23-8
1.0047.0424.001-5 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 2
1.0047.0424.002-3 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 5
1.0047.0424.003-1 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.0047.0424.004-1 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0047.0424.005-8 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.0047.0424.006-6 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0047.0424.007-4 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1.0047.0424.008-2 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 28
1.0047.0424.009-0 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0047.0424.010-4 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0047.0424.011-2 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 100
1.0047.0424.012-0 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 150
1.0047.0424.013-9 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 200
1.0047.0424.014-7 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 50 (EMB FRAC)
1.0047.0424.015-5 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 300 (EMB FRAC)
1.0047.0424.016-3 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 500 (EMB FRAC)
1.0047.0424.017-1 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 56
BISSULFATO DE CLOPIDOGREL
PLAGREL 25351.503065/2006-57 08/2027
10943 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 0376658/23-6
10946 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA 0376662/23-4
1.0047.0423.001-1 24 Meses

75 MG COM REV CT BL AL AL X 2
1.0047.0423.002-8 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 5
1.0047.0423.003-6 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.0047.0423.004-4 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0047.0423.005-2 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.0047.0423.006-0 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0047.0423.007-9 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1.0047.0423.008-7 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 28
1.0047.0423.009-5 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0047.0423.010-9 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0047.0423.011-7 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 100
1.0047.0423.012-5 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 150
1.0047.0423.013-3 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 200
1.0047.0423.014-1 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC)
1.0047.0423.015-1 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 150 (EMB FRAC)
1.0047.0423.016-8 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 200 (EMB FRAC)
1.0047.0423.017-6 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 300 (EMB FRAC)
1.0047.0423.018-4 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 56

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. 61100004000136
FOSFOMICINA TROMETAMOL
MONURIL 25001.003216/87 03/2025
11863 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE
LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 0910976/23-5
1.0084.0139.002-1 36 Meses
5,631 G GRAN CT ENV AL PE X 8 G
1.0084.0139.003-1 36 Meses
5,631 G GRAN CT 2 ENV AL PE X 8 G

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
rilpivirina
REKAMBYS 25351.416409/2021-28 05/2034
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO
0258726/25-2
1.1236.3443.001-8 36 Meses
300 MG/ML SUS INJ LIB PROL IM CT FA VD TRANS X 2 ML
1.1236.3443.002-6 36 Meses
300 MG/ML SUS INJ LIB PROL IM CT FA VD TRANS X 3 ML

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA 00394502007157
riluzol 25351.391462/2016-41 12/2026
11491 GENÉRICO - DESVINCULAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1137234/23-6
1.2625.0103.001-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 56
1.2625.0103.002-4 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 56
1.2625.0103.003-2 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500
1.2625.0103.004-0 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 500

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133
ENCORAFENIBE
BRAFTOVI 25351.117372/2022-39 01/2032
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO
1622196/24-6
1.2110.0483.002-8 36 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL AL X 42

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
maribavir
LIVTENCITY 25351.465585/2021-93 07/2033
11092 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 1485255/24-1
1.0639.0309.003-5 30 Meses
200 MG COM REV CT 2 FR PLAS PEAD OPC X 56

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA 60874187000184
ÁCIDO BEMPEDOICO + EZETIMIBA
NUSTENDI 25351.476758/2022-80 03/2035
11306 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 4873098/22-0
1.0454.0195.001-3 24 Meses
(180 + 10) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 7
1.0454.0195.002-1 24 Meses
(180 + 10) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
TRAVOPROSTA
TRAVAMED BAK FREE 25351.344680/2022-35 03/2035
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 4635218/22-0
1.0583.1052.001-8 24 Meses
0,04 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 2,5 ML

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
TOSILATO DE NIRAPARIBE MONOIDRATADO
ZEJULA 25351.292491/2022-70 03/2035
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS
4540043/22-1
1.0107.0368.001-6 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 28
1.0107.0368.002-4 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 56

LABORATÓRIO GLOBO SA 17115437000173
dipirona monoidratada 25351.199241/2023-42 03/2035
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0325565/23-4
1.0535.0247.001-8 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0535.0247.002-6 36 Meses

500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0535.0247.003-4 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0535.0247.004-2 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100
1.0535.0247.005-0 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0535.0247.006-9 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0535.0247.007-7 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
CLORIDRATO DE OLOPATADINA
PRUROK 25351.744212/2020-03 03/2035
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 2514053/20-1
1.6773.0693.001-5 24 Meses
2 MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEBD/PEAD OPC X 2,5 ML

Camber Farmaceutica Ltda 24633934000129
temozolomida 25351.452551/2024-81 03/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1669207/24-1
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0802159/18-7 -
25351.578851/2018-41)
1.6507.0038.001-9 24 Meses
5 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 5
1.6507.0038.002-7 24 Meses
5 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 14
1.6507.0038.003-5 24 Meses
20 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 5
1.6507.0038.004-3 24 Meses
20 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 14
1.6507.0038.005-1 24 Meses
100 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 5
1.6507.0038.006-1 24 Meses
100 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 14
1.6507.0038.007-8 24 Meses
140 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 5
1.6507.0038.008-6 24 Meses
140 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 14
1.6507.0038.009-4 24 Meses
180 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 5
1.6507.0038.010-8 24 Meses
180 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 14
1.6507.0038.011-6 24 Meses
250 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 5
1.6507.0038.012-4 24 Meses
250 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 14

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
mirabegrona
CIRCUIT 25351.001787/2025-34 03/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0017464/25-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1036490/23-1 - 25351.640844/2023-
33)
1.0043.1531.001-2 18 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10
1.0043.1531.002-0 18 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 15
1.0043.1531.003-9 18 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
1.0043.1531.004-7 18 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60
1.0043.1531.005-5 18 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 90

FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158
MIRTAZAPINA
CHEZ 25351.007393/2025-90 03/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0070057/25-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 021398/08-5 - 25351.016790/2008-51)
1.0390.0232.001-1 24 Meses
15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6
1.0390.0232.002-1 24 Meses
15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 10
1.0390.0232.003-8 24 Meses
30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6
1.0390.0232.004-6 24 Meses
30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 10
1.0390.0232.005-4 24 Meses
45 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6
1.0390.0232.006-2 24 Meses
45 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 10
1.0390.0232.007-0 24 Meses
15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30
1.0390.0232.008-9 24 Meses
30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30
1.0390.0232.009-7 24 Meses
45 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30

KYMBERG FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 43056264000170
DIPIRONA
DIPBE 25351.322233/2024-97 03/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0728558/24-2
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 115216/00-5 - 25351.029908/00-47)
1.9624.0005.001-6 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
1.9624.0005.002-4 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
1.9624.0005.003-2 24 Meses
500 MG / ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)
1.9624.0005.004-0 24 Meses
500 MG / ML SOL OR CX 750 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
1.9624.0005.005-9 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
1.9624.0005.006-7 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
1.9624.0005.007-5 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
1.9624.0005.008-3 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 500 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
1.9624.0005.009-1 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 500 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)
1.9624.0005.010-5 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)
1.9624.0005.011-3 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)

IBUPROFENO
IBRUIVE 25351.459910/2024-21 03/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1742916/24-1
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 2432045/21-5 - 25351.662005/2021-12)
1.9624.0006.001-1 36 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8
1.9624.0006.002-1 36 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.9624.0006.003-8 36 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 36
1.9624.0006.004-6 36 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500
1.9624.0006.005-4 36 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 80
1.9624.0006.006-2 36 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100
1.9624.0006.007-0 36 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 160
1.9624.0006.008-9 36 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
MIRTAZAPINA
MYRTZ ODT 25351.007389/2025-21 03/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0069989/25-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 021398/08-5 - 25351.016790/2008-51)

1.0370.0802.001-3 24 Meses
15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6
1.0370.0802.002-1 24 Meses
15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 10
1.0370.0802.003-1 24 Meses
30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6
1.0370.0802.004-8 24 Meses
30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 10
1.0370.0802.005-6 24 Meses
45 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6
1.0370.0802.006-4 24 Meses
45 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 10
1.0370.0802.007-2 24 Meses
15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30
1.0370.0802.008-0 24 Meses
30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30
1.0370.0802.009-9 24 Meses
45 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30

PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A 25773037000183
cloridrato de loperamida 25351.459908/2024-52 03/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1742910/24-2
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 182793/99-6 - 25000.055172/99-28)
1.1717.0085.001-6 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
1.1717.0085.002-4 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOIDRATADO
succinato de desvenlafaxina 25351.276790/2024-29 03/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0645813/24-1
(11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 1314801/21-0 - 25351.290923/2021-27)

1.0047.0665.001-6 36 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 28
1.0047.0665.002-4 36 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 28
1.0047.0665.003-2 36 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 14
1.0047.0665.004-0 36 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 56
1.0047.0665.005-9 36 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 14
1.0047.0665.006-7 36 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 56

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
metamol cetorolaco 25351.004981/2025-71 03/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0044430/25-8
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2723749/21-4 - 25351.753832/2021-14)

1.8326.0506.001-5 24 Meses
10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 4
1.8326.0506.002-3 24 Meses
10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 5
1.8326.0506.003-1 24 Meses
10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 10
1.8326.0506.004-1 24 Meses
10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 20

TORRENT DO BRASIL LTDA 33078528000132

apixabana
IXABI 25351.007372/2025-74 03/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0069850/25-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0466533/18-3 - 25351.327141/2018-55)

1.0525.0122.001-1 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0525.0122.002-8 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0525.0122.003-6 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0525.0122.004-4 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100
1.0525.0122.005-2 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200
1.0525.0122.006-0 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0525.0122.007-9 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0525.0122.008-7 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0525.0122.009-5 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100
1.0525.0122.010-9 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
minoxidil 25351.353875/2022-76 03/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 4650906/22-2
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 4574689/22-3 - 25351.313444/2022-77)
1.0497.1546.001-1 24 Meses
50 MG/ML SOL SPR CAPI CT FR PLAS PEAD OPC X 50 ML + VALV SPR
1.0497.1546.002-1 24 Meses
50 MG/ML SOL SPR CAPI CT FR PLAS PEAD OPC X 50 ML

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 48113906000149
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO + ÁCIDO CÍTRICO
DIGIAZIA 25351.975881/2016-31 01/2027
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0053991/24-1
1.0481.0124.007-4 24 Meses
(456 + 98 + 434) MG/G PO EFEV CT 5 ENV AL/PLAS PET/PEBD X 5 G SABOR ABACAXI
1.0481.0124.008-2 24 Meses
(430 + 100 + 430) MG/G PO EFEV CT 5 ENV AL/PLAS PET/PEBD X 5 G SABOR LARANJA
1.0481.0124.009-0 24 Meses
(456 + 98 + 434) MG/G PO EFEV CT 20 ENV AL/PLAS PET/PEBD X 5 G SABOR ABACAXI
1.0481.0124.010-4 24 Meses
(430 + 100 + 430) MG/G PO EFEV CT 20 ENV AL/PLAS PET/PEBD X 5 G SABOR LARANJA
1.0481.0124.011-2 24 Meses
(456 + 98 + 434) MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL/PLAS PET/PEBD X 5 G SABOR ABACAXI
1.0481.0124.012-0 24 Meses
(430 + 100 + 430) MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL/PLAS PET/PEBD X 5 G SABOR LARANJA
1.0481.0124.013-9 24 Meses
(456 + 98 + 434) MG/G PO EFEV CT 60 ENV AL/PLAS PET/PEBD X 5 G SABOR ABACAXI
1.0481.0124.014-7 24 Meses
(430 + 100 + 430) MG/G PO EFEV CT 60 ENV AL/PLAS PET/PEBD X 5 G SABOR LARANJA
1.0481.0124.015-5 24 Meses
(456 + 98 + 434) MG/G PO EFEV FR PLAS PEAD TRANSL X 100 G SABOR ABACAXI
1.0481.0124.016-3 24 Meses
(430 + 100 + 430) MG/G PO EFEV FR PLAS PEAD TRANSL X 100 G SABOR LARANJA

BAXTER HOSPITALAR LTDA 49351786000261
GLICOSE + CLORETO DE SÓDIO
SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA 25001.008743/86 10/2027
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
0375073/24-6
1.0683.0066.016-7 24 Meses
(50 + 9) MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML

CIMED INDUSTRIA S.A 02814497000107
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO + ÁCIDO CÍTRICO
FRUSALT 25351.718166/2012-85 09/2029
1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO 1471029/23-3

1.4381.0164.007-0 24 Meses
(456 + 98 + 434) MG/G PO EFEV CT 5 ENV AL/PLAS PET/PEBD X 5 G SABOR ABACAXI
1.4381.0164.008-9 24 Meses
(430 + 100 + 430) MG/G PO EFEV CT 5 ENV AL/PLAS PET/PEBD X 5 G SABOR LARANJA
1.4381.0164.009-7 24 Meses
(456 + 98 + 434) MG/G PO EFEV CT 20 ENV AL/PLAS PET/PEBD X 5 G SABOR ABACAXI
1.4381.0164.010-0 24 Meses
(430 + 100 + 430) MG/G PO EFEV CT 20 ENV AL/PLAS PET/PEBD X 5 G SABOR LARANJA
1.4381.0164.011-9 24 Meses
(456 + 98 + 434) MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL/PLAS PET/PEBD X 5 G SABOR ABACAXI
1.4381.0164.012-7 24 Meses
(430 + 100 + 430) MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL/PLAS PET/PEBD X 5 G SABOR LARANJA
1.4381.0164.013-5 24 Meses
(456 + 98 + 434) MG/G PO EFEV CT 60 ENV AL/PLAS PET/PEBD X 5 G SABOR ABACAXI
1.4381.0164.014-3 24 Meses
(430 + 100 + 430) MG/G PO EFEV CT 60 ENV AL/PLAS PET/PEBD X 5 G SABOR LARANJA
1.4381.0164.015-1 24 Meses
(456 + 98 + 434) MG/G PO EFEV FR PLAS PEAD TRANSL X 100 G SABOR ABACAXI
1.4381.0164.016-1 24 Meses
(430 + 100 + 430) MG/G PO EFEV FR PLAS PEAD TRANSL X 100 G SABOR LARANJA

BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO + ÁCIDO CÍTRICO
FRUMAGNA 25351.920844/2024-03 10/2034
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1526395/24-9
1.4381.0302.007-1 24 Meses
(456 + 98 + 434) MG/G PO EFEV CT 5 ENV AL/PLAS PET/PEBD X 5 G SABOR ABACAXI
1.4381.0302.008-8 24 Meses
(430 + 100 + 430) MG/G PO EFEV CT 5 ENV AL/PLAS PET/PEBD X 5 G SABOR LARANJA
1.4381.0302.009-6 24 Meses
(456 + 98 + 434) MG/G PO EFEV CT 20 ENV AL/PLAS PET/PEBD X 5 G SABOR ABACAXI
1.4381.0302.010-1 24 Meses
(430 + 100 + 430) MG/G PO EFEV CT 20 ENV AL/PLAS PET/PEBD X 5 G SABOR LARANJA
1.4381.0302.011-8 24 Meses
(456 + 98 + 434) MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL/PLAS PET/PEBD X 5 G SABOR ABACAXI
1.4381.0302.012-6 24 Meses
(430 + 100 + 430) MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL/PLAS PET/PEBD X 5 G SABOR LARANJA
1.4381.0302.013-4 24 Meses
(456 + 98 + 434) MG/G PO EFEV CT 60 ENV AL/PLAS PET/PEBD X 5 G SABOR ABACAXI
1.4381.0302.014-2 24 Meses
(430 + 100 + 430) MG/G PO EFEV CT 60 ENV AL/PLAS PET/PEBD X 5 G SABOR LARANJA
1.4381.0302.015-0 24 Meses
(456 + 98 + 434) MG/G PO EFEV FR PLAS PEAD TRANSL X 100 G SABOR ABACAXI
1.4381.0302.016-9 24 Meses
(430 + 100 + 430) MG/G PO EFEV FR PLAS PEAD TRANSL X 100 G SABOR LARANJA

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
BISGLICINATO FERROSO + ÁCIDO FÓLICO
NEUTROFER FÓLICO 25351.670388/2010-29 02/2029
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
0336835/24-1
1.3569.0592.001-5 24 Meses
(150 + 5) MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.3569.0592.006-6 24 Meses
(150 + 5) MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 4

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A 31673254000102
ISOLEUCINA + LEUCINA + CLORIDRATO DE LISINA + levometionina + FENILALANINA + TREONINA + TRIPTOFANO + LEVOVALINA + ARGININA + CLORIDRATO DE HISTIDINA MONOIDRATADO + ALANINA + ÁCIDO ASPÁRTICO + ÁCIDO GLUTÂMICO + GLICINA + PROLINA + SERINA + HIDRÓXIDO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + ACETATO DE SÓDIO TRI-HIDRATADO + ACETATO DE POTÁSSIO + ACETATO DE MAGNÉSIO TETRAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO + GLICOSE MONOIDRATADA + fosfato de sódio monobásico di-hidratado + ACETATO DE ZINCO DI-HIDRATADO + TRIGLICÉRIDOS DE CADEIA MÉDIA + ÓLEO DE SOJA
Nutriflex Lipid 25351.517993/2023-08 03/2035
1583 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 0836387/23-1
1.0085.0246.001-7 24 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST FECH X 625 ML
1.0085.0246.002-5 24 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST FECH X 1250 ML
1.0085.0246.003-3 24 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST FECH X 1875 ML
1.0085.0246.004-1 24 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST FECH X 1250 ML
1.0085.0246.005-1 24 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST FECH X 1875 ML
ISOLEUCINA + LEUCINA + CLORIDRATO DE LISINA + levometionina + FENILALANINA + TREONINA + TRIPTOFANO + LEVOVALINA + ARGININA + CLORIDRATO DE HISTIDINA MONOIDRATADO + ALANINA + ÁCIDO ASPÁRTICO + ÁCIDO GLUTÂMICO + GLICINA + PROLINA + SERINA + HIDRÓXIDO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + ACETATO DE SÓDIO TRI-HIDRATADO + ACETATO DE POTÁSSIO + ACETATO DE MAGNÉSIO TETRAIDRATADO +

ANEXO

CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO + GLICOSE MONOIDRATADA + fosfato de sódio monobásico di-hidratado + ACETATO DE ZINCO DI-HIDRATADO + TRIGLICERÍDEOS DE CADEIA MÉDIA + ÓLEO DE SOJA + TRIGLICERÍDEOS DE ÁCIDOS GRAXOS ÔMEGA-3 NUTRIFLEX 25351.581966/2023-81 03/2035
1583 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 0942864/23-0 1.0085.0247.001-2 24 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH X 625 ML 1.0085.0247.002-0 24 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH X 1250 ML 1.0085.0247.003-9 24 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH X 1875 ML 1.0085.0247.004-7 24 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH X 1250 ML - PERI 1.0085.0247.005-5 24 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH X 1875 ML - PERI 1.0085.0247.006-3 24 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH X 1250 ML - STANDART 1.0085.0247.007-1 24 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH X 1875 ML - STANDART 1.0085.0247.008-1 24 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH X 2500 ML - STANDART

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118

BIOTINA
KERABIO 25351.039453/2023-71 03/2035
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0062057/23-2
1.0497.1547.001-7 24 Meses
2,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0497.1547.002-5 24 Meses
2,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90

WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMÁCIA LTDA 56992217000180
ARGENTUM NITRICUM + ATROPA BELLADONNA + BERBERIS VULGARIS + HYDRASTIS CANADENSIS + SILICEA
SINUDORON 25351.016952/00-04 07/2026
11384 DINAMIZADO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0629951/24-2
11385 DINAMIZADO - AMPLIAÇÃO DE USO 0629964/24-4
11387 DINAMIZADO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA PREVISTA EM LITERATURA 0629947/24-4
1.0061.0055.002-3 24 Meses
D2 GLOB CT FR VD AMB X 20 G
1.0061.0055.004-1 24 Meses
D2 SOL OR CT FR VD AMB GOT X 50 ML
1.0061.0055.005-8 24 Meses
D2 COM CT FR VD AMB X 80 G

RESOLUÇÃO-RE Nº 939, DE 13 DE MARÇO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

RAQUEL LIMA E SILVA

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)

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 19570720000110
fenitoína sódica 25351.433647/2008-21 08/2029
11862 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 1184996/23-7
1.1343.0171.001-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT 05 AMP VD TRANS X 5 ML
1.1343.0171.002-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 5 ML
1.1343.0171.003-8 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 03978166000175
AZACITIDINA
WINDUZA 25351.077325/2017-88 07/2029
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1562502/24-8
1.5143.0046.001-2 24 Meses
100 MG PO LIOF SUS INJ SC CT FA VD TRANS
1.5143.0046.002-0 24 Meses
150 MG PO LIOF SUS INJ SC CT FA VD TRANS
Azacitidina 25351.593976/2016-05 06/2029
11109 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DO MEDICAMENTO 1498376/24-1
1.5143.0044.001-1 24 Meses
100 MG PO LIOF SUS INJ SC CT FA VD TRANS
1.5143.0044.002-1 24 Meses
150 MG PO LIOF SUS INJ SC CT FA VD TRANS

RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA 59557124000115
ALGINATO DE SÓDIO + BICARBONATO DE POTÁSSIO
LUFTAGASTRO 25351.557861/2012-15 09/2028
11092 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 1757391/24-2
100 MG/ML + 20 MG/ML SUS OR CT 12 ENV AL LAM X 10 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 940, DE 13 DE MARÇO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

RAQUEL LIMA E SILVA

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)

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
teicoplanina 25351.801297/2018-10 01/2029
10088 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1593029/24-7
1.0370.0726.001-0 24 Meses
400 MG PO SOL INJ CT FA VD INC + SOL DIL X 3 ML
1.0370.0726.002-9 24 Meses
200 MG PO SOL INJ CT FA VD INC + SOL DIL X 3 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 941, DE 13 DE MARÇO DE 2025

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

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

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

RAQUEL LIMA E SILVA

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)

BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA 31327287000192
CLORIDRATO DE ERLOTINIBE
TARCEVA 25351.429984/2024-33 04/2026
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 1464853/24-0
1.8977.0008.001-4 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVC X 30
1.8977.0008.002-2 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC X 30
1.8977.0008.003-0 36 Meses
150 MG COM REV CT BL AL PVC X 30
OLANZAPINA
ZYPREXA 25351.439116/2024-61 03/2027
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 1548149/24-1
1.8977.0009.001-1 24 Meses
5 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 28
1.8977.0009.002-8 24 Meses
10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 28
1.8977.0009.003-6 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.8977.0009.004-4 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.8977.0009.005-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 02501297000102
hemifumarato de quetiapina
SEROQUEL 25351.456314/2024-90 03/2026
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 1705661/24-6
1.4107.0664.001-0 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 14
1.4107.0664.002-9 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 28
1.4107.0664.003-7 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 14
1.4107.0664.004-5 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 28
1.4107.0664.005-3 36 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 14
1.4107.0664.006-1 36 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 28
1.4107.0664.007-1 36 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 28
1.4107.0664.008-8 36 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 14
1.4107.0664.009-6 36 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 10
1.4107.0664.010-1 36 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 30
1.4107.0664.011-8 36 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 60
1.4107.0664.012-6 36 Meses
200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 10
1.4107.0664.013-4 36 Meses
200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 30
1.4107.0664.014-2 36 Meses
200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 60
1.4107.0664.015-0 36 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 10
1.4107.0664.016-9 36 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 30
1.4107.0664.017-7 36 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 60
1.4107.0664.018-5 36 Meses
400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 10
1.4107.0664.019-3 36 Meses
400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 30
1.4107.0664.020-7 36 Meses
400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 60

RESOLUÇÃO-RE Nº 942, DE 13 DE MARÇO DE 2025

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

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

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

RAQUEL LIMA E SILVA

ANEXO

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

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
hemifumarato de quetiapina
SEROQUEL 25351.064663/2006-05 03/2026
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 1700348/24-8
1.1618.0232.001-9 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 14
1.1618.0232.002-7 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 28
1.1618.0232.003-5 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 14
1.1618.0232.004-3 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 28
1.1618.0232.005-1 36 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 14
1.1618.0232.006-1 36 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 28
1.1618.0232.007-8 36 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 28
1.1618.0232.008-6 36 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 14
1.1618.0232.009-4 36 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 10
1.1618.0232.010-8 36 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 30
1.1618.0232.011-6 36 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 60
1.1618.0232.012-4 36 Meses
200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 10
1.1618.0232.013-2 36 Meses
200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 30
1.1618.0232.014-0 36 Meses
200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 60
1.1618.0232.015-9 36 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 10
1.1618.0232.016-7 36 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 30
1.1618.0232.017-5 36 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 60
1.1618.0232.018-3 36 Meses
400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 10
1.1618.0232.019-1 36 Meses
400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 30
1.1618.0232.020-5 36 Meses
400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 60

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144
OLANZAPINA
ZYPREXA 25000.035904/96-39 03/2027
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 1472411/24-2
1.1260.0021.001-9 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.1260.0021.002-7 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 28
1.1260.0021.005-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.1260.0021.006-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 28
1.1260.0021.007-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 56
1.1260.0021.008-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.1260.0021.009-4 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.1260.0021.010-8 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 28
1.1260.0021.018-4 24 Meses
5 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 7
1.1260.0021.019-3 24 Meses
5 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 14
1.1260.0021.020-2 24 Meses
5 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 28
1.1260.0021.021-1 24 Meses
5 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 56
1.1260.0021.022-0 24 Meses
10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 7
1.1260.0021.023-5 24 Meses
10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 14
1.1260.0021.024-6 24 Meses
10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 28
1.1260.0021.025-7 24 Meses
10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 56
1.1260.0021.030-2 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.1260.0021.031-0 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.1260.0021.032-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.1260.0021.033-7 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.1260.0021.034-5 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 7

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
CLORIDRATO DE ERLOTINIBE
TARCEVA 25351.067725/2005-41 04/2026
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 1452333/24-6
1.0100.0651.001-1 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVC X 30
1.0100.0651.002-1 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC X 30
1.0100.0651.003-8 36 Meses
150 MG COM REV CT BL AL PVC X 30

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 326, de 24 de Janeiro de 2025, publicada no Diário Oficial da União Nº 18, de 27/01/2025, Seção 1, Pág. 87, referente ao processo nº 25351680595/2023-19.

Onde se lê:º

Canabidiol Cannaten 200 MG/ML

validade da AS: 01/2035

Leia-se:

Canabidiol Cannten 200 MG/ML

validade da AS: 01/2030

GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS**RESOLUÇÃO-RE Nº 929, DE 13 DE MARÇO DE 2025**

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

Art. 1º Publicar a desistência a pedido das petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas sob os números de expedientes constantes no 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.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

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

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 11573 - GPBIO - Cópia de processo ou petição
25351189487201920 0530742/24-1
0460363/24-7

ELI LILLY DO BRASIL LTDA. 11922 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Maior
25351243091201487 0552928/24-1
2857038/21-3

ELI LILLY DO BRASIL LTDA. 11932 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Maior
25351243091201487 0552991/24-4
2856269/21-1

ELI LILLY DO BRASIL LTDA. 11966 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 76. Alteração de posologia
25351243091201487 0553038/24-9
2857133/21-9

ADIUM S.A. 11363 - ADITAMENTO - Termo de Compromisso
25351041438202393 0607491/24-8
0325037/24-8

BIOMM SA. 11881 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. Alteração de instalação de fabricação da substância ativa - Maior
25351358833201538 0677604/24-6
0653340/24-0

Camber Farmaceutica Ltda. 11630 - GENÉRICO - Estudo de biodisponibilidade relativa
25351382678202426 1050642/24-4
1050346/24-6

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. 11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica
25351177232201701 1214695/24-8
0562827/24-0

Samsung Bioepis br Pharmaceutical Ltda. 11402 - PRODUTO BIOLÓGICO - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial
25351417064202391 1360264/24-8
0713663/23-3

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA. 10431 - PRODUTO BIOLÓGICO - Histórico de Mudança do Produto sem inclusão de modificação exclusiva do HMP
25351393354202171 1511633/24-7
1447292/24-9

PFIZER BRASIL LTDA. 11969 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77c. Ampliação de uso
25351566180202333 1550410/24-5
1162497/24-3

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA. 11930 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior
25351496367202010 1665379/24-3
0969700/24-4

PFIZER BRASIL LTDA. 11933 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Moderada
25351061129202330 1702038/24-6
0595822/24-9

PFIZER BRASIL LTDA. 11882 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. Alteração de instalação de fabricação da substância ativa - Moderada

25351061129202330 1702103/24-2
0595805/24-9

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A. 11322 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018
25351129584200996 1726235/24-6
0254375/24-3

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA. 11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado - Moderada
25351657408202051 1740635/24-8
1190850/24-5

ABBBIE FARMACÊUTICA LTDA. 11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica
25351679594201864 0090926/25-1
0007337/24-7

ABBBIE FARMACÊUTICA LTDA. 11922 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Maior
25351679594201864 0090942/25-6
0007322/24-9

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA. 11908 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
25351844891202010 0188960/25-2
1406234/24-8

PFIZER BRASIL LTDA. 11966 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 76. Alteração de Posologia
25351023179202157 1200676/23-8
0330444/23-2

RESOLUÇÃO-RE Nº 930, DE 13 DE MARÇO DE 2025

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

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

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

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

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
MEPOLIZUMABE
NUCALA 25351.486953/2015-34 08/2027
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0229030/25-8
1.0107.0335.002-4 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS + ADAPT + AGU
1.0107.0335.003-2 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT CAR VD TRANS + CAN APLIC + AGU
1.0107.0335.004-0 36 Meses
40 MG/ 0,4 ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS + ADAPT + AGU
MEPOLIZUMABE

STAR PHARMA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA 41622520000113
INSULINA HUMANA BIOSINTÉTICA
HUMODAR B 100 R 25351.213614/2024-86 03/2035
1529 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO 0533651/24-1
100 UI/ML SUS INJ CT FA TRANS X 10 ML
100 UI/ML SUS INJ CT FA TRANS X 5 ML
100 UI/ML SUS INJ CT 5 FA VD TRANS X 5 ML
100 UI/ML SUS INJ CT 3 CARP VD TRANS X 3 ML
100 IU/ML SUS INJ CT 5 CARP VD TRANS X 3 ML
INSULINA HUMANA BIOSINTÉTICA
INSULINA HUMANA BIOSINTÉTICA
HUMODAR R 100R 25351.276786/2024-61 03/2035
1529 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO 0645797/24-5
100 UI/ML SOL INJ CT FA TRANS X 10 ML
100 UI/ML SOL INJ CT FA TRANS X 5 ML
100 UI/ML SOL INJ CT 5 FA TRANS X 5 ML
100 UI/ML SOL INJ CT 3 CARP VD TRANS X 3 ML
100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD TRANS X 3 ML
INSULINA HUMANA BIOSINTÉTICA

RESOLUÇÃO-RE Nº 950, DE 13 DE MARÇO DE 2025

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

Art. 1º Prorrogar por até 40 (quarenta) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 122 (cento e vinte e dois) dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de registro listadas no ANEXO:

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA 05452889000161
0569196246 29/04/2024

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
1772696244 27/12/2024

RESOLUÇÃO-RE Nº 951, DE 13 DE MARÇO DE 2025

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

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

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

ABBBIE FARMACÊUTICA LTDA. 15800545000150
1493911248 29/10/2024

ADIUM S.A. 55980684000127
1374706241 04/10/2024

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
1405661245 14/10/2024

BAYER S.A. 18459628000115
1507998248 31/10/2024

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
1355751243 01/10/2024
1354633243 02/10/2024
1465758249 23/10/2024
1463516240 23/10/2024
1493896241 29/10/2024

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA 05452889000161
1374578246 07/10/2024
1465984241 24/10/2024
1465986247 24/10/2024
1465988243 24/10/2024
1465990245 24/10/2024
1465992241 24/10/2024
1465994248 24/10/2024
1465996244 24/10/2024
1465998241 24/10/2024
1466000248 24/10/2024
1466003242 24/10/2024
1466005249 24/10/2024
1465982244 24/10/2024

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169
1366773244 04/10/2024
1380971247 08/10/2024

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
1344465244 01/10/2024

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144
1395581241 09/10/2024
1395560248 09/10/2024
1395567245 09/10/2024
1395556240 09/10/2024
1395573240 09/10/2024
1395576244 09/10/2024
1487008248 25/10/2024

EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA 07607851000146
1413200241 15/10/2024
1418289241 16/10/2024
1436800245 18/10/2024
1437223241 18/10/2024

EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA EPP 05215461000103
1468725246 24/10/2024
1466009241 24/10/2024
1466007245 24/10/2024

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
0228571251 18/02/2025

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 15670288000189
1502686248 30/10/2024
1502715245 30/10/2024
1502651245 30/10/2024
1502469245 30/10/2024
1502471247 30/10/2024

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
1386788241 08/10/2024
1406234248 11/10/2024
1443473243 21/10/2024
1443469245 21/10/2024
1443471247 21/10/2024
1454926243 23/10/2024

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
1428582247 17/10/2024
1438258240 18/10/2024
1437455242 18/10/2024
1434598246 18/10/2024
1437320243 18/10/2024
1436930243 18/10/2024
1434411244 18/10/2024
1435114245 18/10/2024
1434901249 18/10/2024
1437889242 18/10/2024
1438085244 18/10/2024
1437736245 18/10/2024
1438323243 18/10/2024
1445153241 21/10/2024
1444716249 21/10/2024

1445542241 21/10/2024
 1446181241 21/10/2024
 1444854248 21/10/2024
 1445359242 21/10/2024
 1445236247 21/10/2024
 1445857248 21/10/2024
 1446082243 21/10/2024
 1445779242 21/10/2024
 1448383241 22/10/2024
 1448244244 22/10/2024
 1448479240 22/10/2024
 1593583243 21/11/2024

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
 1413375240 15/10/2024
 1502332240 30/10/2024
 0155216253 03/02/2025
 0155168250 03/02/2025
 0155231257 03/02/2025

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74232034000148
 1407330247 14/10/2024

MERCK S/A 33069212000184
 1419849245 16/10/2024
 1419851247 16/10/2024
 1419853243 16/10/2024
 1485288248 29/10/2024

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118
 1443467249 21/10/2024
 1448420240 22/10/2024
 1462700241 24/10/2024
 1469385242 25/10/2024
 0148111258 03/02/2025

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 02552927000160
 1381037245 08/10/2024
 1407553249 14/10/2024
 1407555245 14/10/2024
 1450469243 22/10/2024

ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. 45987013000134
 1407551242 14/10/2024

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
 1450466249 22/10/2024
 1450471245 22/10/2024
 1496976249 31/10/2024
 1496998240 31/10/2024
 1497000247 31/10/2024
 1497002243 31/10/2024

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
 1465809247 24/10/2024

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
 1414518249 14/10/2024
 1430036242 17/10/2024

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
 1353867245 02/10/2024
 1432582249 18/10/2024
 1461360243 24/10/2024

RESOLUÇÃO-RE Nº 952, DE 13 DE MARÇO DE 2025

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

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos biológicos sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL

NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
 NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33247743000110
 JEMPERLI 03/2030
 25351844891202010 0721528242

RESOLUÇÃO-RE Nº 953, DE 13 DE MARÇO DE 2025

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

Art. 1º. Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos biológicos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos art. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 20 e 21 da Instrução Normativa - IN nº 289, de 20 de março de 2024.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 20 e seus incisos, da Instrução Normativa - IN nº 289, de 20 de março de 2024.

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

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

NOME DA EMPRESA CNPJ
 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)

PFIZER BRASIL LTDA 61.072.393/0001-33

VACINA COVID-19

COMIRNATY 25351.023179/2021-57 02/29

11922 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Maior 1471802/23-2

1211004810116 18 meses

3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML

VACINA COVID-19

11922 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Maior 0894426/24-1

1211004810108 8 meses

30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 SER PREENC X 0,418 ML

VACINA COVID-19

RESOLUÇÃO-RE Nº 954, DE 13 DE MARÇO DE 2025

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

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

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE

NUMERO DE REGISTRO VALIDADE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100

DURVALUMABE

IMFINZI 25351.112555/2017-08 12/2027

11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1405661/24-5

1.1618.0266.001-4 36 Meses

500 MG/10 ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML

1.1618.0266.002-2 36 Meses

120 MG/2,4 ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 2,4 ML

DURVALUMABE

PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA 21896000000191

ALFARROPEGINTERFERONA 2B

BESREMI 25351.144453/2024-73 03/2035

1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 0392610/24-9

1.3900.0006.001-1 36 Meses

250 MCG/0,5 ML SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 1 AGU

1.3900.0006.002-1 36 Meses

500 MCG/ML SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,1ML + 1 AGU

ALFARROPEGINTERFERONA 2B

MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIOPROTECAO S.A. 04891262000144

GOZETOTIDA

ILLUCCIX 25351.527587/2021-83 03/2035

12056 RADIOFÁRMACOS - REGISTRO RADIOFÁRMACO NOVO 4064726/21-9

1.7359.0007.001-6 24 Meses

25 MCG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 2 FA VD TRANS AUXILIARES

GOZETOTIDA

3ª DIRETORIA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 970, DE 13 DE MARÇO DE 2025

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

Art. 1º Cancelar por caducidade o Registro de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco das marcas, conforme anexo, por não ter sido peticionada a renovação de registro no prazo determinado na legislação sanitária em vigor.

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

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

COMERCIO E INDUSTRIA DE FUMO ARAPIRACA LTDA -EPP

CNPJ: 53.671.251/0001-64

Marca: XORORÓ (fumo desfiado)

Processo: 25351.265105/2023-58

Vencimento: 05/02/2025

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

JTI PROCESSADORA DE TABACO DO BRASIL LTDA

CNPJ: 03.334.170/0001-09

Marca: CAMEL COMPACT PREMIUM BLEND (cigarro com filtro)

Processo: 25351.773366/2021-85

Vencimento: 14/02/2025

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

Marca: CAMEL HAND ROLLING TOBACCO PREMIUM BLEND (fumo desfiado)
Processo: 25351.759085/2021-10
Vencimento: 31/01/2025
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade
PAEIRINHO DE MINAS LTDA
CNPJ: 03.702.936/0001-52
Marca: PAEIRINHO DE MINAS TRADICIONAL (cigarro de palha)
Processo: 25351.866380/2023-93
Vencimento: 11/03/2025
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade
SOUZA CRUZ LTDA
CNPJ: 33.009.911/0001-39
Marca: ROTHMANS OF LONDON 1890 BORDERLESS BLUE (cigarro com filtro)
Processo: 25351.447096/2022-31
Vencimento: 13/02/2025
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 943, DE 13 DE MARÇO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º. Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 4.758, de 19 de dezembro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº. 246, de 23 de dezembro de 2024, Seção 1, página 364, única e exclusivamente quanto ao deferimento da Notificação de produtos em família Classe II, referente à empresa ALEXDAN IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP - 03.098.281/0001-55, referente ao PROCESSO 25351.404893/2024-95.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JANAINA LOPES DOMINGOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 944, DE 13 DE MARÇO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Declarar o cancelamento de registro ou notificação de produtos para saúde a pedido da empresa sob os números de registro/notificação constantes do anexo desta Resolução.

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

JANAINA LOPES DOMINGOS

ANEXO

CNPJ	Razão Social	Processo	Expediente	Produto	Registro
07607291000120	ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351253048202283	0299847250	KIT FALL PAIN	80525329004
07607291000120	ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351352223201565	0321257251	ABIBUTTON - ABIMADE	80525320005
07607291000120	ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351473980202221	0313729255	kit discografia digital	80525329014
07607291000120	ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351491092202028	0314246258	Vaributton	80525320018
02903131000104	ARTIS TECNOLOGIA LTDA	25351198194201442	0328126250	EXIMIUS MED	80463390002
13598814000111	AS2 COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP	25351822175201606	0297646257	Eletrodos de Laringe LLS	80969860027
47411780000126	BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA	25351284261201403	0313485259	Cosmopor E	80170310064
18459628000115	BAYER S.A.	25351324789201514	0284643254	CONECTOR DE TRANSFERENCIA DE SOLUÇÃO	80384380027
21551379000106	BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.	25351448854202076	0322274257	Alaris GP Plus - Bombas de Infusão	10033430801
31116239000155	DENTSPLY IND.COM. LTDA	253510053720155	0250979250	ENFORCE COM FLÚOR - SISTEMA MULTIUSO DE CIMENTAÇÃO ADESIVA	10186370161
26263959000103	Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda	25351050781202329	0287155251	Termômetro Infravermelho sem Contato	81464759033
02887124000247	ECKERT & ZIEGLER BRASIL COMERCIAL LTDA	25351688833201877	0250922258	SEMENTES DE IODO-125	80012590222
02887124000247	ECKERT & ZIEGLER BRASIL COMERCIAL LTDA	25351688839201844	0251115259	Sementes Permanentes de Iodo-125	80012590224
03117039000181	ENOVIS SURGICAL BRASIL LTDA	25351021205202536	0322851254	Kit Instrumental Revisão SMR TT Metal Back - Remoção Glenosfera HP 40-44mm -9013.39.000A	80070180124
03117039000181	ENOVIS SURGICAL BRASIL LTDA	25351021207202525	0322935253	Kit instrumental - Baseplate SMR TT 360 Com Aumento - 9013.3A.000	80070180125
03117039000181	ENOVIS SURGICAL BRASIL LTDA	25351021209202514	0322875251	Kit instrumental Baseplate SMR TT 360 Com Aumento-Cunha 19º -9013.3N.000	80070180126
30518247000165	EXCELMED DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA	25351455255202271	0321413253	Luvras Cirurgicas ABL	81788089026
00029372000140	GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	25351479547201731	0288428251	Família Giraffe Carestation	80071260384
57680605000198	JON INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA.-EPP.	25351038857202267	0336593252	fiio de chapa inox tipo erichmjon	10415649020
16516296000138	LABTEST DIAGNOSTICA S/A	250000179249311	0243304251	HEMOGLOBINA	10009010037
07066138000132	LIGA LIFE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME	25351008954201704	0272940259	Equipo Aspirador Ultrassônico de Irrigação	80317510050
56994502000130	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	25351660279201268	0291877257	LAMPADA DE FENDA	80153480084
56994502000130	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	25351660584201278	0268083258	SUTURA DE POLIPROPILENO	80153480135
56994502000130	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	25351660681201201	0268081255	KIT CATARATA ALCON	80153480139
56994502000130	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	25351660700201236	0268074259	OPTI-FREE REPLENISH	80153480141
56994502000130	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	25351660706201207	0291883257	PINCA PARA LENTE ACRYSOFF	80153480153
07575813000159	NUTEC GLOBAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351457898202411	0281483256	Kit Cânula DiscoCare Standard Diamond	81715689009
04937243000101	OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA	25351014148200323	0280873255	COLONOFIBROSCOPIO/SIGMOIDOFIBROSCOPIO	80124630030
21921393000146	ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA	25351455423201761	0284493252	FAMÍLIA DE CONTROLES - VERIFICADOR DE DESEMPENHO hsCRP VITROS	81246980037
21921393000146	ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA	25351456701201705	0284496251	KIT DE CALIBRADOR 17 VITROS	81246986629
21921393000146	ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA	25351456702201741	0284521256	KIT DE REAGENTE hsCRP VITROS	81246986630
21921393000146	ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA	25351456898201774	0284543250	CALIBRADOR IMUNODIAGNOSTICO VITROS PARA MIOGLOBINA	81246986667
21921393000146	ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA	25351457190201731	0284551252	KIT DE REAGENTE IMUNODIAGNOSTICO VITROS PARA MIOGLOBINA	81246986744
23875154000122	OTIMA ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA IMPLANTES E MATERIAIS MEDICOS LTDA	25351035620202062	0313431256	kit endofess surgical	81471630036
23875154000122	OTIMA ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA IMPLANTES E MATERIAIS MEDICOS LTDA	25351157766201843	0313371253	Brocas Cortantes Estereis Surgical	81471630029
23875154000122	OTIMA ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA IMPLANTES E MATERIAIS MEDICOS LTDA	25351290968201749	0313105251	Caixa para Instrumental e Implantes em Aço Inox - Surgical	81471630008
23875154000122	OTIMA ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA IMPLANTES E MATERIAIS MEDICOS LTDA	25351290978201761	0313174253	Caixa para Instrumental e Implante em Alumínio - Surgical	81471630009
23875154000122	OTIMA ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA IMPLANTES E MATERIAIS MEDICOS LTDA	25351360041202489	0313451257	ROSE	81471639013
23875154000122	OTIMA ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA IMPLANTES E MATERIAIS MEDICOS LTDA	25351374094202487	0313484252	VIOLET	81471639015
23875154000122	OTIMA ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA IMPLANTES E MATERIAIS MEDICOS LTDA	25351395167202474	0313498253	Lotus	81471639016
23875154000122	OTIMA ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA IMPLANTES E MATERIAIS MEDICOS LTDA	25351395664201824	0313403252	Fresas Falangeais e Metatarsais Surgical	81471630030
23875154000122	OTIMA ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA IMPLANTES E MATERIAIS MEDICOS LTDA	25351396467201753	0313230251	Brocas Surgical	81471630014
23875154000122	OTIMA ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA IMPLANTES E MATERIAIS MEDICOS LTDA	25351399872201770	0313222258	Brocas Diamantadas Surgical	81471630011
23875154000122	OTIMA ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA IMPLANTES E MATERIAIS MEDICOS LTDA	25351459012201744	0313271259	Perfurador Pneumatico Power Surgical	81471630016
23875154000122	OTIMA ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA IMPLANTES E MATERIAIS MEDICOS LTDA	25351477002201791	0313341257	Serra Pneumatica Power Surgical	81471630017
23875154000122	OTIMA ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA IMPLANTES E MATERIAIS MEDICOS LTDA	25351503495201721	0313308250	Adaptadores para Motor Pneumático Surgical	81471630018
23875154000122	OTIMA ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA IMPLANTES E MATERIAIS MEDICOS LTDA	25351589837201792	0313358257	Brocas Diamantadas Estereis Surgical	81471630024
23875154000122	OTIMA ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA IMPLANTES E MATERIAIS MEDICOS LTDA	25351619281201776	0313366250	MANGUEIRAS SURGICOL	81471630025

23875154000122	OTIMA ORTOPEDIA IMPLANTES E MATERIAIS MEDICOS LTDA	25351709224202326	0313444251	AGATA CÂNULA DE BLOQUEIO	81471639010
23875154000122	OTIMA ORTOPEDIA IMPLANTES E MATERIAIS MEDICOS LTDA	25351851062202166	0313437254	U&I DISC	81471639001
26185222000110	PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME	25351525525202218	0242179258	Jogos de agulhas para fístula arteriovenosa (Série de agulhas de segurança)	81504799059
26185222000110	PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME	25351525615202217	0242194257	Jogos de agulhas para fístula arteriovenosa	81504799060
05257628000190	RANDOX BRASIL LTDA	25351171792201529	0323325254	CONTROLE DE H-FABP	80158990246
05257628000190	RANDOX BRASIL LTDA	25351174867201515	0323429254	CALIBRADOR DE H-FABP	80158990254
05257628000190	RANDOX BRASIL LTDA	25351307078201459	0323491251	Controle de Quimica Líquida Premium	80158990253
05257628000190	RANDOX BRASIL LTDA	25351307140201495	0323247253	Controle de Troponina T de Alta Sensibilidade	80158990222
05257628000190	RANDOX BRASIL LTDA	25351362719201494	0323288251	Família de Controle Líquido de Marcador Tumoral	80158990227
05257628000190	RANDOX BRASIL LTDA	25351555970201502	0323505252	ENSAIO MULTIPLEX - DOENÇAS SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS (DST)	80158990269
58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351070431200335	0321094255	BOMBA DE SERINGA	10188530027
58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351427817201516	0322566258	BOMBA DE INFUSÃO PERISTÁLTICA LINEAR ICATU	10188530069
13533397000129	SETORMED INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS S.A.	25351010194201506	0306872251	KIT CÂNULA FIBER SETORMED	80777280077
00986846000142	ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA.	25351654214201960	0335863256	SISTEMAS DE BOMBEAMENTO DE SANGUE CENTRIMAG E PEDIVAS	10332340454
60665981000118	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351311451201741	0306416255	K-SEX HOT	80424149002
26910316000104	vasttore importação comercio e distribuição de materiais medicos hospitalares ltda me	25351070482202149	0334952255	Guia de intubação traqueal dirigido	81573240072
26910316000104	vasttore importação comercio e distribuição de materiais medicos hospitalares ltda me	25351365871202079	0334772257	Agulha para Biópsia Ecoendoscópica W7/AI	81573249010
68996560000181	VK DRILLER EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS LTDA	25351427476200558	0299432254	PECA DE MAO ODONTOLOGICA	10383700023
68996560000181	VK DRILLER EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS LTDA	25351559243201044	0299539253	PEÇA DE MÃO CIRÚRGICA/CLÍNICA	10383700039
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351153434201567	0307042251	SISTEMA DE LIMPEZA DAS VIAS AÉREAS - THE VEST	80102511413
00904728001209	VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.	25351060638202264	0281081255	PROX Zika	81692610270
00904728001209	VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.	25351060640202233	0281095256	PROX SÍFILIS	81692610265
00904728001209	VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.	25351072105202225	0281140251	PROX PSA	81692610262
00904728001209	VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.	25351235370202221	0281122253	PROX S. pneumoniae	81692610267
00904728001209	VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.	25351239879202161	0269348255	PROX FIA D-Dimero	81692610251
00904728001209	VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.	25351331009202143	0269338250	PROX FIA COVID-19 Ag	81692610240
00904728001209	VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.	25351433070202124	0269342257	PROX FIA COVID-19 IgM/IgG	81692610241
00904728001209	VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.	25351460931202228	0269406255	PROX FIA TROPONINA I	81692610272
00904728001209	VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.	25351578192202149	0281444251	PROX Dengue NS1	81692610261
00904728001209	VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.	25351743558202167	0269315250	PROX FIA CK-MB	81692610245
00904728001209	VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.	25351898226202119	0281354251	PROX HIV 1/2/O	81692610260

RESOLUÇÃO-RE Nº 945, DE 13 DE MARÇO DE 2025

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

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

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

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

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

JANAINA LOPES DOMINGOS

ANEXO

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

3P2L SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA / 55.595.756/0001-12
Compat Ella ® Spike Set ENfit ® (equipo enteral)
25351.033275/2025-37 / 83004859001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0302753257

ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA / 06.105.362/0001-23
Lanceta para lancetador G-Tech
25351.462154/2024-18 / 80275319030
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1765373247

AMARAL & CIA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 25.037.775/0001-62
LUMINÁRIAS PARA EXAMES - DERUNGS
25351.017344/2025-65 / 81492110030
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0159252253
LUMINÁRIA TRIANGO - DERUNGS
25351.017448/2025-70 / 81492110031
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0160504252

BIOMA CIENTÍFICA LTDA / 07.993.655/0001-57
FREEZER CRIOGENICO -110°C ~ -150°C ; -120°C ~ -164°C
25351.007594/2025-97 / 81128699003
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0072060255

BIOMÉRIEUX BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71
VIDAS® VITAMIN B12 TOTAL (VB12)
25351.024052/2025-89 / 10158120754

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0226630251

BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46
Família Sistema de Imagem Ultrassom Leltek/ InnocareDR - Série 128
25351.016524/2025-20 / 80867159016
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0152386254

BIOSONDAS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 47.945.810/0001-84
SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL BIOSONDAS
25351.030395/2025-82 / 82797419001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0280009259
SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA BIOSONDAS
25351.030397/2025-71 / 82797419002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0280063253

BIOTEC BIOLÓGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. / 10.446.719/0001-04
INSUWOK PEN
25351.031775/2025-34 / 80695719036
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0294082255

BRAZIL REGULATORY LTDA / 51.593.659/0001-30
Cânula de Biópsia Semi automática com Coaxial
25351.033268/2025-35 / 83058639001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0302671251

BW COMÉRCIO IMPORTAÇÃO LTDA / 40.578.828/0001-46
Sonda Vesical ProCare
25351.029344/2025-16 / 82523869006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0272693251
Fio Guia Nitinol Hydrotip
25351.025860/2025-63 / 82523869007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0244392251

CAMILO PEDRO SANCHEZ SANCHEZ ME / 67.340.125/0001-31
Família de Agulha para Piercing CHOLOS-SOLONG (aplicável em punção)
25351.031274/2025-58 / 82160929025
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0286230259

CELER BIOTECNOLOGIA S/A / 04.846.613/0001-03
CELER FINECARE T3 LIVRE TESTE QUANTITATIVO
25351.024027/2025-03 / 80537410132
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0226208257

CELL EXTENSIÓN COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 42.093.022/0001-93
REGENEEDLE
25351.031229/2025-01 / 82346579008
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0285761251

CML Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20
TrabEx+ç
25351.031787/2025-69 / 81346509082
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0294120254
TrabEx+
25351.031788/2025-11 / 81346509083
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0294121251
TrabEx
25351.031782/2025-36 / 81346509081

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0294110259
D5LSC200 - Sistema eletrônico optométrico
25351.019643/2025-34 / 81346500086
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0182490254

COSTA VAZ COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 20.020.958/0001-51
Agulhas Descartáveis para Tatuagem
25351.031228/2025-59 / 82244659012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0285760254

CPAPCARE IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 39.455.564/0001-54
CPAP TOPSON
25351.012152/2025-62 / 82310409001
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0111590256

DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA / 01.057.428/0001-33
Luva de Látex para Procedimentos não Cirúrgicos Powder Free Descarpack II
25351.034211/2025-53 / 10330660384
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0310244251
Luva de Látex para Procedimentos não Cirúrgicos Powder Free Descarpack IV
25351.034210/2025-17 / 10330660383
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0310222257

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA BARBARA LTDA / 36.447.388/0001-10
Cateter Periférico SB Medical
25351.031809/2025-91 / 82268339001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0294267255

ECOMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 29.992.682/0001-48
Equipamento para Crioterapia
25351.012191/2025-60 / 10337859026
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0111994250

EMERGÔ BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Dragonfly Accessories
25351.033278/2025-71 / 80117581213
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0302792252

ENDOSCÓPIY MEDICAL SYSTEMS - ME / 38.821.619/0001-30
PINÇA PARA BIOPSIA EMS
25351.030188/2025-28 / 82319069030
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0278280251

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65
Estradiol Chemiluminescent Immunoassay Kit
25351.021232/2025-17 / 82444370214
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0197781250
Cortisol Chemiluminescent Immunoassay Kit
25351.021101/2025-21 / 82444370213
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0196305250
Ferritin Chemiluminescent Immunoassay Kit
25351.021242/2025-44 / 82444370215
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0197829252

G D RUFINO LTDA EPP / 00.425.586/0001-36
FIXADOR EXTERNO ESTÁTICO NEW FAST
25351.033287/2025-61 / 80542260072
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0302887253

ID - LOGICAL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA - EPP / 18.621.065/0001-10
Expansores Tipo Hyrax
25351.031789/2025-58 / 81083629021
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0294126252
Braquetes KiriOne MBT Plus
25351.031840/2025-21 / 81083629022
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0294469257

IN VITRO DIAGNÓSTICA LTDA / 42.837.716/0001-98
CK-NAC
25351.021907/2025-10 / 10303460560
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0203637259

INDUSBELLO IND. E COM. DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA. / 74.017.708/0001-91
FLUOR GEL NEUTRO
25351.034216/2025-86 / 80213420072
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0310361257
FLUOR GEL ACIDULADO
25351.034193/2025-18 / 80213420071
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0310008255

JUMAS EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - EPP / 05.247.679/0001-31
Foco Auxiliar FL-250
25351.015081/2025-50 / 80162049003
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0139689257

KATAL BIOTECNOLÓGICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 71.437.917/0001-04
Família HbA1c
25351.022643/2025-11 / 10377390299
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0211033251
Família HbA1c CAL
25351.022598/2025-03 / 10377390297
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0210792256
Família HbA1c CTR
25351.022599/2025-40 / 10377390298
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0210795255

LANG ELETRO MEDICINA LTDA - EPP / 31.600.471/0001-64
Kit Neuroestimulador Para Dissecção Óssea Estimulada Active Drill
25351.012228/2025-50 / 80123909039
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0112538258

LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA. / 29.986.299/0001-87
Kit Cirúrgico e de Procedimentos Descartáveis Estéreis
25351.034271/2025-76 / 81778810038
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0311114253

MAC COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 02.366.351/0001-46
Elásticos ortodonticos Latex
25351.031161/2025-52 / 80034319024
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0285246259
Braquete convencional Eksen
25351.031698/2025-12 / 80034319025
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0293519251

LeapBar Eksen
25351.031700/2025-53 / 80034319026
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0293525251

MB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 07.519.095/0001-01
MARLEX PRECISION GUIDE
25351.031843/2025-65 / 80343599008
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0294509259

MED FLEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 43.396.342/0001-85
Válvula de exalação ativa MEDFLEX
25351.034221/2025-99 / 82454460069
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0310457254

MEDIX BRASIL LTDA / 10.268.780/0001-09
MEDIX BRASIL SERINGA BICO CATETER
25351.031729/2025-35 / 80495510232
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0293726256
Medix Brasil Luva cirúrgica de Látex sem pó
25351.031719/2025-08 / 80495519127
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0293683255

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
Analisador de gasometria e exames bioquímicos
25351.021922/2025-68 / 80047300888
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0203806255

MICROECOLOGIA COMÉRCIO LTDA / 41.533.231/0001-48
Ridascreen Spec. IgG Foodsreen Plate 1
25351.023963/2025-99 / 82810410007
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0225642255
Ridascreen Spec. IgG Foodsreen Plate 6
25351.023932/2025-38 / 82810410004
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0225348250
Ridascreen Spec. IgG Foodsreen Plates 2
25351.023944/2025-62 / 82810410006
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0225519259
Ridascreen Spec. IgG Foodsreen Vegetarian
25351.023933/2025-82 / 82810410005
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0225349256
Ridascreen Spec. IgG Foodsreen Plate 3
25351.023931/2025-93 / 82810410003
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0225347253

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
Equipo de Transusão
25351.030221/2025-10 / 80943619046
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0278616259
Extensor para infusão - TPU
25351.030172/2025-15 / 80943619044
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0278083251
Extensor fotoprotetor para Infusão
25351.030149/2025-21 / 80943619043
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0277795257
Equipo de Alimentação Enteral
25351.030173/2025-60 / 80943619045
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0278085253

MOBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 04.645.160/0001-49
BIOPUR KIT EXTRAÇÃO MINI CENTRIFUGAÇÃO
25351.023918/2025-34 / 80502070131
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0225381257

Neomed material hospitalar Ltda - ME / 11.158.653/0001-10
Processador de Imagem para Endoscópios Digitais
25351.012820/2025-51 / 80613179003
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0118272250

OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A. / 03.033.589/0001-12
Equipo Conexão Multivias com Clamp para Infusão Intravenosa - GLOMED
25351.030193/2025-31 / 80273459028
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0278312250
Scalp Descartável - GLOMED
25351.030141/2025-64 / 80273459027
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0277709253
Equipo de nutrição enteral - GLOMED
25351.030239/2025-11 / 80273459029
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0278779255

PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
JOELHO POLICÊNTRICO CIRCLEG ONE
25351.034253/2025-94 / 81504790471
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0310766257
PÉ DINÂMICO CIRCLEG ONE
25351.034264/2025-74 / 81504790472
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0311052258

PRONTOFAR LTDA / 00.098.242/0001-60
TRANSFLOW MULTI-APS
25351.031725/2025-57 / 80462969009
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0293716251
TRANSFLOW MULTI 24HS
25351.031808/2025-46 / 80462969010
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0294259252

PURE LATAM BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 27.939.884/0001-09
Conjunto de cânulas endoscópicas descartáveis
25351.031817/2025-37 / 82195309033
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0294306251
Sistema de câmera endoscópica
25351.012839/2025-06 / 82195309032
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0118501259

QLX DIAGNÓSTICOS LTDA / 38.030.634/0001-60
FAMÍLIA DE ANALISADORES DE COAGULAÇÃO
25351.021972/2025-45 / 82832860048
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0204576253
ANALISADOR AUTOMÁTICO DE HEMATOLOGIA BK-3200
25351.023965/2025-88 / 82832860049
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0225652251

QR CONSULTING, IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29

Cerâmica dental de zircônia
25351.030132/2025-73 / 81325999038
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0277615259

QUANTUM - IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 10.617.046/0001-08

MICROMOTOR ORTOPÉDICO
25351.012223/2025-27 / 80638419009
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0112440258

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
Família Atellica IM Anti-Peroxidase Tireoidiana II (aTPOII)
25351.021135/2025-16 / 10345162527
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0196902258
Família ADVIA Centaur Anti-peroxidase Tireoidiana II (aTPOII)
25351.021900/2025-06 / 10345162528
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0203483251

STRAUMED INSTRUMENTOS CIRURGICOS LTDA / 52.424.596/0001-50
ESPÁTULAS STRAUMED
25351.033326/2025-21 / 82936150024
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0303494255

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
Superfície de apoio de gel IsoTour com ISOTOUR PUMP
25351.461332/2024-93 / 80005439076
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1756378240

SUPLIMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 00.071.799/0001-07
Oftalmoscópio Confocal de Retina
25351.013058/2025-21 / 10364099040
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0122169255

SURG COMPANY COMERCIAL LTDA / 49.961.292/0001-18
Agulha de Veress e Punção Reda
25351.027410/2025-13 / 82761330008
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0256079251
Afastador e Aproximador Cirúrgico Reda
25351.027400/2025-70 / 82761330007
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0255993251
Aplicador de Clips Reda
25351.027495/2025-21 / 82761330009
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0256619255

TECNOCIRURGICA COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA / 18.920.484/0001-52
KIT MORCELACAO
25351.031286/2025-82 / 81612239019
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0286362252

THE BINDING SITE BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA / 23.119.193/0001-08
Optilite C1q Kit
25351.024033/2025-52 / 81357320146
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0226362256
3diag - U-RBP - OPT Kit
25351.023991/2025-14 / 81357320145
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0225821257
3diag - RBP - OPT Kit
25351.020432/2025-44 / 81357320144
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0190184256

TI BIOTECH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 29.134.280/0001-02
Cicatrizador
25351.031265/2025-67 / 81725509005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0286158256

TRANSFORM TECNOLOGIA DE PONTA LTDA / 05.495.281/0002-03
Carro de Emergência CP-1000 T
25351.017381/2025-73 / 80332620017
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0159700256

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Ureterorenoscópio de vídeo flexível Dornier Axis Leo
25351.013285/2025-56 / 80102519301
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0124889255
Microscópio Cirúrgico Zumax
25351.020390/2025-41 / 80102513390
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0189771259
Lupa Binocular
25351.020441/2025-35 / 80102513391
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0190238259
Umidificador Respiratório
25351.012214/2025-36 / 80102519302
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0112268251
Família MAGLUMI Anti-IA2 (CLIA)
25351.022676/2025-61 / 80102513388
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0211282251
Família MAGLUMI Pró-insulina (CLIA)
25351.022662/2025-48 / 80102513387
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0211110256

YLLER BIOMATERIAIS S.A. / 16.970.346/0001-52
Link
25351.031852/2025-56 / 81009359004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0294573259

psicobox indústria e comércio ltda / 05.322.846/0001-61
CARRINHO DE EMERGÊNCIA
25351.020394/2025-20 / 83021820001
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0189890258

Nº de Processos : 97

Total de Empresas : 58

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

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

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

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

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

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

JANAINA LOPES DOMINGOS

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
ARCHITECT C PEPTIDE CONTROLS
25351.573782/2008-16 / 80146501560
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0284959251
Família Alinity i C-Peptide
25351.579435/2019-41 / 80146502241
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0288277252
ARCHITECT C PEPTIDE REAGENTS
25351.575276/2008-53 / 80146501561
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0284933252
ARCHITECT C PEPTIDE CALIBRATORS
25351.573807/2008-73 / 80146501559
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0284898252
Alinity c Amylase Reagent Kit
25351.653083/2017-31 / 80146502071
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0284842257
Alinity c ICT Sample Diluent
25351.428882/2017-37 / 80146502022
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0288301251
Sistema Cardiovascular CoroFlow
25351.441766/2024-77 / 80146502394
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 / 0124681255
Família Alinity i Ferritin
25351.608142/2018-06 / 80146502175
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0289073251

ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA / 06.105.362/0001-23
Nebulizador/Inalador de Ar Comprimido G-TECH
25351.197100/2018-28 / 80275310072
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0193347253
NEBULIZADOR G-TECH
25351.320641/2013-88 / 80275310055
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0193576252
Nebulizador de Rede Vibratória G-TECH
25351.182476/2023-03 / 80275319024
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0195996259
Nebulizador G-TECH Modelo ULTRANEB DESK 2
25351.110494/2018-18 / 80275310071
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0193126257
Inalador e Nebulizador G-TECH
25351.856931/2023-19 / 80275319026
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0206176252

ARTHREX DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Instrumentais Reutilizáveis V Arthrex
25351.717251/2019-96 / 80978563747
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1679575244
Instrumentais Reutilizáveis VII Arthrex
25351.109323/2017-04 / 80978560101
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1671571240

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
Família ichroma hsCRP
25351.889961/2016-99 / 10350840284
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0288268253

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
Captivator EMR Large - Dispositivo de Ressecção Endoscópica da Mucosa
25351.400187/2016-01 / 10341350898
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0043658253
Captivator EMR Large - Dispositivo de Ressecção Endoscópica da Mucosa
25351.400187/2016-01 / 10341350898
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 0043255256
SISTEMA DE PROGRAMAÇÃO LATITUDE
25351.224352/2020-51 / 10341350974
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0097773255
Opticross- Cateter Ecográfico Coronário

25351.520958/2013-82 / 10341350768
80230 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização / 0057520259
Opticross- Cateter Ecográfico Coronário
25351.520958/2013-82 / 10341350768
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 0057961255

BRAINLAB LTDA / 02.981.566/0001-77
Software de Navegação para Microscópio
25351.513343/2017-37 / 80042070050
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0139828257

CARBOGEL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 00.969.061/0001-61
LUBRIGEL - GEL LUBRIFICANTE
25351.691469/2009-29 / 80005910023
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1301693243

CECBRA INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS ELETROMEDICOS LTDA / 11.857.412/0001-69
Equipamento para terapia de ultracavitação por ultrassom
25351.750877/2015-44 / 80689300002
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0205520251

CEDRS - GESTÃO EMPRESARIAL LTDA / 27.242.576/0001-11
ProVu VS (VideoStyler) Tubo Endotraqueal
25351.857055/2023-30 / 81832589060
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0190872250
ProVu Display - Flexicare
25351.857166/2023-46 / 81832589061
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0209356251

CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA / 40.175.705/0001-64
Bolsa para Coleta de Sangue HemoComp CPDA-1
25351.520443/2021-04 / 10234400316
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0278685251
Bolsa para Coleta de Sangue HemoComp CPDA-1
25351.520443/2021-04 / 10234400316
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0278742254

CREMER S/A / 82.641.325/0001-18
ALGIKURA CURATIVO DE CÁLCIO CREMER ADVANCED ESTÉRIL
25351.489490/2014-15 / 80245210161
80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 0285248251

DENTSCARE LTDA / 05.106.945/0001-06
Scan bodies em polímero FGM
25351.211875/2020-38 / 80172310089
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1676945245

DIASORIN LTDA / 01.896.764/0001-70
LIAISON Hormônio Paratiroideano 1-84
25351.652203/2012-85 / 10339840366
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0304077259

Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
MiniBox+
25351.498015/2023-41 / 81464759037
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0192093258

EFFECTIV IMPORTAÇÃO, COMERCIO E SERVICOS DE ACESSORIOS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 19.338.548/0001-74
IMOBILIZADOR PARA TRATAMENTO DE CÂNCER - ORFIT
25351.496633/2017-17 / 81191340010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1682333248

EMERGO BRASIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
ELETROCARDIOGRAFO ELI280
25351.616936/2013-87 / 80117580259
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0201530252
MR Neuro Drapes - Long
25351.330227/2022-41 / 80117581013
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1673016243

ENDOMASTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS OPTICOS E CIENTÍFICOS LTDA - EPP / 05.785.287/0001-26
Elemento de Trabalho Hawk Endomaster
25351.511309/2021-12 / 80533429011
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1671995244

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
Equipamento de Medicina Nuclear - linha NM 600
25351.044162/2012-71 / 80071260136
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0210570253
Sistema Radiográfico Digital
25351.677145/2023-49 / 80071260443
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0125594259

IBT MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA / 55.490.083/0001-36
Glutein - Autoteste para rastreio de doença Celíaca
25351.460692/2024-78 / 83019490001
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0281341257

INTEGRA LIFESCIENTES BRAZIL LTDA / 23.970.075/0001-09
Válvula Programável Codman Certas Plus com Catéter Bactiseal
25351.557805/2019-90 / 81770370046
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 0043441254
Válvula Programável Codman Certas Plus com Dispositivo Siphonuard e Catéter Bactiseal
25351.557388/2019-85 / 81770370037

80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 0043442251

JG MORYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA COMERCIAL LTDA / 67.882.621/0001-17
UMIDIFICADOR AQUECIDO XT
25351.331225/2010-15 / 10349590083
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0198900252

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
SISTEMA DE JOELHO PFC
25351.021946/01-23 / 10132590647
80262 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0285280252
SISTEMA MODULAR DE QUADRIL C-STEM
25351.002704/01-77 / 10132590623
80262 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0285283251

LABTEST DIAGNÓSTICA S/A / 16.516.296/0001-38
Lab Rapid RSV
25351.272091/2024-18 / 10009010454
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0273848259
ALBUMINA
25000.017957/93-71 / 10009010025
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0288216253
Família Calibradores e Controles Vercentra HbA1c
25351.220344/2024-60 / 10009010453
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0257103252

MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA S/A / 01.298.443/0001-73
Ventilador pulmonar eletrônico neonatal pediátrico adulto
25351.620477/2019-75 / 80659160005
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 0043871259
Ventilador pulmonar eletrônico neonatal pediátrico adulto
25351.620477/2019-75 / 80659160005
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0042909252

MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. / 05.823.205/0001-90
EUCALIPTOL
25351.241097/2008-15 / 80322400014
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1531245242

MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 42.313.325/0001-74
Kit Cånula CurActive Curiosity Bone Extraction Block System
25351.384466/2023-01 / 82603649006
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0189383259

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
Máquina de Anestesia
25351.200713/2020-74 / 80047300754
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0086416251
Monitor Desfibrilador
25351.166742/2020-08 / 80047300753
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0105825255

MOBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 04.645.160/0001-49
XGEN MASTER HELICOBACTER PYLORI + RESISTÊNCIA A CLARITROMICINA - Kit master para detecção de H. pylori e resistência a claritromicina
25351.617817/2022-86 / 80502070103
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0285017250

MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda / 19.062.556/0001-30
INSTRUMENTAL SUPERPATH®
25351.302630/2016-46 / 81290840004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1672335248

PANMEDICA NEGÓCIOS HOSPITALARES LTDA / 56.942.527/0001-90
SISTEMA DE HIPO-HIPERTERMIA - HIRTZ
25351.240530/2013-20 / 10171610060
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0098809253

PRODUTOS ORTOPÉDICOS CHANTAL LTDA / 56.216.781/0001-00
Tensores Sporlastic
25351.060526/2019-16 / 80041210106
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1665226242

PROMEX MAIS COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 40.335.413/0001-41
ESTABILIZADOR DE TORNOZELO BILATERAL
25351.147617/2024-14 / 82805660007
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1665861240

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Extrator Automático de Ácido Nucleico
25351.374131/2024-57 / 81325990356
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0281531251

RICHTER LTDA / 60.588.803/0001-30
RICHTER INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS AÇO INOX AISI 420
25351.415961/2018-01 / 10343960022
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1669437248

SCHÖBELL INDUSTRIAL LTDA. / 58.193.483/0001-78
Instrumentos Cirúrgicos CMF
25351.910733/2024-81 / 10301950078
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1671236246

SCITECH PRODUTOS MÉDICOS SA / 01.437.707/0001-22
CATETER BALÃO EXTRATOR
25351.424062/2021-97 / 10413969008
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1671622243

PINÇA DE BIOPSIA SCITECH
25351.455261/2022-28 / 10413969016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1671609247

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
Sistema de Ultrassonografia de Diagnóstico
25351.171780/2024-06 / 10345169014
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0198549253
Atellica CH Proteína Total (TP_2)
25351.495020/2022-11 / 10345162440
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0288387252
Sistema de ultrassonografia de diagnóstico
25351.711499/2019-43 / 10345162344
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0206852258

SINTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA / 06.373.225/0001-70
MACHEADOR PARAFUSOS SINFIX®
25351.007658/2016-51 / 80739429003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1567196241

ST. JUDE MEDICAL BRÁSL LTDA. / 00.986.846/0001-42
DURATA
25351.094703/2009-92 / 10332340251
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0078892252
DURATA
25351.094703/2009-92 / 10332340251
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 0078926254
TRANSMISSOR MERLIN@HOME
25351.420733/2011-85 / 10332340290
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 0086385259
TRANSMISSOR MERLIN@HOME
25351.420733/2011-85 / 10332340290
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0079143253

Soft Cirúrgical Soluções Hospitalares LTDA / 08.753.814/0001-09
Acessórios para Ostomia
25351.151792/2024-14 / 81817159014
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1671952243

TECHIMPÖRT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA / 15.524.734/0001-47
Parafusos Canulados de Compressão
25351.138808/2023-12 / 81118460092
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 / 0285202251

TRINITY BIOTECH DO BRÁSL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA. / 15.648.426/0001-23
PREMIER HB9210 ANALISADOR DE HEMOGLOBINAS
25351.326277/2014-21 / 80944340001
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0297251252

VR MÉDICAL IMPÖRTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Laborie InjeTAK
25351.713577/2018-63 / 80102512142
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1671518241

Nº de Processos : 75

Total de Empresas : 43

RESOLUÇÃO-RE Nº 947, DE 13 DE MARÇO DE 2025

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

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

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

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

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

JANAINA LOPES DOMINGOS

ANEXO

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

ÁLFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA / 11.405.384/0001-49
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO QUANTUM
25351.444306/2024-09 / 80629370023
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1592448241

AMAZON IND, COM, EXPORT E IMPORT DE PROD ESPECIALIZADOS LTDA - EPP / 07.800.274/0001-04
TINTA PARA PIGMENTAÇÃO ARTIFICIAL PERMANENTE DA PELE
25351.746491/2023-84 / 80412410022
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1227557230

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44
Família de Reagente e Calibradores Access PCT

25351.436971/2024-11 / 10033121074
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1527244245

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A. / 09.474.192/0001-42
E-Razu
25351.425062/2024-57 / 80951050014
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1417785241

BIÖTECH VISION CARE ÖFTALMOLOGIA BRASIL LTDA / 19.443.989/0001-36
EYECRYL - SERT
25351.933925/2024-65 / 81478170035
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0076787249

BÖSTÖN SCIENTIFIC ÖÖ BRÁSL LTDA / 01.513.946/0001-14
Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADRIVE
25351.442288/2024-12 / 10341351052
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1575735245

BP IMPÖRTAÇÃO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 47.815.698/0001-67
Dengue NS1 Ag AllCheck
25351.429170/2024-07 / 82702970030
8433 - IVD - Registro de produto / 1456497243

BRÁSL IMPÖRT SOLUCÖES PARA SAUDE LTDA / 34.625.205/0001-84
Família de Cages em PEEK - DM
25351.759056/2023-10 / 81987060014
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1250722233

ÖÖC MED COMÉRCIO IMPÖRTACAO E EXPORTACAO LTDA / 66.877.184/0001-80
MERISCREEN Dengue IgG/IgM
25351.142414/2024-31 / 10360810077
8433 - IVD - Registro de produto / 0389593249
MERISCREEN Dengue Onset
25351.142622/2024-31 / 10360810078
8433 - IVD - Registro de produto / 0389825247

DR IMPÖRTAÇÃO, EXPÖRTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 17.634.786/0001-00
AJL RING
25351.037612/2024-84 / 80991380096
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0195591241

Domö Saluté Consultöria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
Sistema de monitoramento contínuo de glicose iCan i3
25351.411457/2024-72 / 81464750177
80299 - IVD - Registro de produto com software não embarcado (SaMD) de uso dedicado / 1295586240

EBRAM PRODÜTÖS LABORATORIAIS LTDA / 50.657.402/0001-31
FAMÍLIA - CONTROLES DE COAGULAÇÃO
25351.419913/2024-22 / 10159820268
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1376201241

ÖÖÁ BRÁSL IMPÖRTAÇÃO E EXPORTACAO LTDA / 11.015.655/0001-50
Implantes Mamários Microtexturizados Anatômicos Luna XT
25351.180150/2024-14 / 80674930019
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0458716243

GENESTAR INÖVAÖES E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 35.489.323/0001-75
Diagnostic Kit for Dengue Virus NS1 Antigen (ELISA)
25351.258224/2024-35 / 82149920110
8433 - IVD - Registro de produto / 0613522249

ÖÖBO REAGENTES E EQUIPAMENTOS P/ LABORATORIOS LTDA / 02.407.183/0001-90
Ultra Malária P.f/P.v Ag
25351.434542/2024-17 / 80074330031
8433 - IVD - Registro de produto / 1505533244

HANDLE COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 54.756.242/0001-39
Conjunto de Cateter Ureteral Duplo J Black Silicone.
25351.195893/2024-99 / 10330710134
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0484527240

JÖHNÖSÖN & JÖHNÖSÖN ÖÖ BRÁSL INDÜSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
ECHELON ENDOPATH - Reforço da Linha de Grampos
25351.260501/2024-70 / 80145901978
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 0617485241

MÄNDALA BRÁSL IMPÖRTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
BIOCREDIT Malaria Ag Pf/Pv (pLDH/pLDH)
25351.401476/2024-91 / 80686360419
8433 - IVD - Registro de produto / 1208592246

MEDLEVENÖHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 05.343.029/0001-90
MedTeste Combo IST + Hepatites Virais (Teste Rápido)
25351.408297/2024-84 / 80560310098
8433 - IVD - Registro de produto / 1269747240

PHÄDIA DIAGNÖSTICÖS ÖÖ LTDA / 04.930.429/0001-39
Família discos impregnados com agentes antimicrobianos isolados - Streptococcus
25351.437816/2024-11 / 80254180478
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1534145249

PHÄRMAESTHETICS ÖÖ BRÁSL - INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA / 27.711.659/0001-02
JOINTS
25351.300966/2024-71 / 81872460014
80095 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Material Implantável em Ortopedia / 0688190243

RÖCHÄRD WÖLF BRÁSL EQUIPAMENTOS MEDICINAIS LTDA / 15.678.981/0001-06
MegaPulse 70+
25351.010741/2025-14 / 81037940152
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0098881256

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
Sistema PET/CT
25351.456407/2024-14 / 10345162529

8051 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte / 1706407246

SOUPÉLLI INDÚSTRÍA E CÔMERCIO LTDA - ME / 15.224.228/0001-32

DERM PRÓ
25351.461008/2024-75 / 81312380009
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1753868246

VR MÊDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Micropartículas HEV IgM (CLIA)
25351.435606/2024-99 / 80102513389
8433 - IVD - Registro de produto / 1513751247

Nº de Processos : 26

Total de Empresas : 25

RESOLUÇÃO-RE Nº 948, DE 13 DE MARÇO DE 2025

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

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

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

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

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

JANAINA LOPES DOMINGOS

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
ARCHITECT CA 15-3 CALIBRATORS - ARCHITECT CA 15-3 CALIBRADORES
25351.194254/2005-43 / 80146501263
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1547644249
ARCHITECT CA 15-3 REAGENTS / ARCHITECT CA 15-3 REAGENTES
25351.194432/2005-36 / 80146501264
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1541233247

ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA / 06.105.362/0001-23
Tiras Reagentes G-Tech Free Lite
25351.252660/2015-17 / 80275310061
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 / 1765652243
Família de Solução Controle G-Tech Free Lite
25351.352015/2015-82 / 80275310059
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 / 1765946247
Medidor de Glicose G-Tech Free Lite
25351.252663/2015-98 / 80275310060
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 / 1765609241

ACTS DO BRASIL LTDA / 04.534.176/0001-84
DMSO - SOLUÇÃO DIMETILSULFÓXIDO PARA CRIOPRESERVAÇÃO
25351.148035/2009-66 / 80089930005
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1599024241

AIMARÁ COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES / 57.202.418/0001-07
C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE
25351.249123/2022-10 / 80001590003
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 1236599241

AIR LÍQUIDE MÊDICAL SYSTEM DO BRASIL LTDA / 11.657.773/0001-61
Ventilador EO-150
25351.391977/2020-28 / 80886560006
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0117962252

ALCON BRASIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA / 32.929.819/0001-24
SYSTANE COMPLETE sem conservantes
25351.519540/2022-27 / 81869420139
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0751543241
SYSTANE COMPLETE sem conservantes
25351.519540/2022-27 / 81869420139
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 0750932244
SYSTANE ULTRA sem conservantes
25351.669445/2021-92 / 81869420137
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0751365246
SYSTANE ULTRA sem conservantes
25351.669445/2021-92 / 81869420137

80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 0751746240

ALTONA DIAGNÓSTICS BRASIL LTDA / 27.669.130/0001-78
AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5 (AS0101543)
25351.579191/2022-01 / 81752180010
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 / 0057077258

ASSUT EUROPE LATINO AMERICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 07.032.636/0001-64
EQUITAMP
25351.049000/2009-90 / 80262280009
8301 - REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA PARA REGISTRO/CADASTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - (DE USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0329625253

ATRAMAT do Brasil Ltda / 04.995.710/0001-50
PGA ATRAMAT
25351.360907/2009-97 / 80160840024
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1568599242

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
PROGRIP LAPAROSCÓPICA - TELA DE POLIÉSTER MONOFILAMENTAR E ÁCIDO POLILÁCTICO
25351.093594/2014-08 / 10349000439
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0764784242
Gerador de RF para Desnervação Renal
25351.271699/2022-55 / 10349001281
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1365640248

Autentica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME / 18.192.496/0001-08
Sistema Modular para Artroplastia de Quadril Não Cimentado Costa Stemcup
25351.138172/2015-79 / 81000030012
80164 - MATERIAL ORTOPEdia- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1606558242

BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA / 47.411.780/0001-26
HydroClean® Cavity
25351.113203/2022-20 / 80170310107
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0764474243

BAUMER S.A. / 61.374.161/0001-30
PARAFUSO PARA FRAGMENTOS OSSEOS
25351.033696/2005-14 / 10345500061
80162 - MATERIAL ORTOPEdia - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1613161247

BHIO SUPPLY INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS S/A / 73.297.509/0001-11
CapnoPen Nebulizador Endoscópico Estéril para Uso Único
25351.415695/2024-57 / 80381219016
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1741842247

BIOLINE COMERCIAL LTDA / 04.762.934/0001-11
CATETER BALÃO INTRA-AÓRTICO
25351.649006/2009-41 / 80120820024
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1592450245

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA / 58.526.047/0001-73
COMPONENTE FEMORAL COM RESTRIÇÃO - BM
25351.795550/2008-68 / 80128580095
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0101170254

BIOMÉRIEUX BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71
VITEK® COMPACT PRO
25351.397742/2024-73 / 10158120752
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0078782252
FAMÍLIA DE SUPLEMENTOS DIFERENCIAIS DESTINADOS À IDENTIFICAÇÃO DE MICROORGANISMOS POR MEIO DE TESTES BIOQUÍMICOS-BIOMERIEUX
25351.339844/2005-10 / 10158120560
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0111881251

BIONNOVATION BIOMÉDICAL LTDA / 29.915.312/0001-07
BETA TCP BIONNOVATION
25351.319283/2023-14 / 82408810010
80247 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1691018244

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
MasCheck Amino acids, acylcarnitines incl. succinylacetone dried blood spot control, bi-Level (I+II)
25351.266089/2010-13 / 10350840187
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1541159241

BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA. / 50.595.271/0001-05
STENT DYNAMIC RENAL
25351.069039/2007-77 / 80224390153
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0771627246

BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA / 27.011.022/0001-03
SOFPORT AO (LI61AO)LENTE INTRA-OCULAR ASFERICA
25351.093063/2005-65 / 80136060093
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 1576219241

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
STYLETS CRM - ESTILETE GUIA PARA ELETRODO
25351.637182/2009-05 / 10341350565
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1575711249
SISTEMA DE PROGRAMAÇÃO LATITUDE
25351.224352/2020-51 / 10341350974
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0119061252
Sistema Endovascular EKOS
25351.904157/2024-32 / 10341351032
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 1776685245
SISTEMA DE PROGRAMAÇÃO LATITUDE

25351.224352/2020-51 / 10341350974
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0097830259
Captivator EMR Large - Dispositivo de Ressecção Endoscópica da Mucosa
25351.400187/2016-01 / 10341350898
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0042818257
Fio-Guia Stingray com Revestimento Hidrofílico
25351.181751/2015-12 / 10341350827
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1649091249
RUNWAY CATETER GUIA
25351.147003/2004-99 / 10341350397
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1598579240

BRAINLAB LTDA / 02.981.566/0001-77
Brainlab Elements Contouring
25351.330878/2021-51 / 80042070065
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 1706176244
Elements Fibertracking
25351.415127/2016-02 / 80042070044
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 1741434246
Sistema de Braço Cirq
25351.472573/2023-87 / 80042070076
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0071942254

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 04.729.995/0001-87
CÂNULA PARA IMPLANTAÇÃO DE ELETRODO PROFUNDO 15G-241
25351.700332/2009-31 / 80195520018
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 1605982245
CÂNULA PARA CIRURGIA GUIADA 14G-243
25351.700323/2009-48 / 80195520017
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 1605981249

CANADA CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76
CURACEL®
25351.358961/2009-41 / 80003890069
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1575760240

CANON MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA / 46.563.938/0001-10
TOMOGRAFO COMPUTADORIZADO
25351.166658/2002-02 / 10295030061
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 1755934246

CARL ZEISS DO BRASIL LTDA / 33.131.079/0001-49
Excimer laser
25351.236229/2015-66 / 10332030092
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0118520253

CM HOSPITALAR S.A. / 12.420.164/0001-57
L-CATH PICC Basic Kit
25351.112207/2015-19 / 80743990008
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 0854363246
L-Cath PICC Standalone Kit
25351.112248/2015-15 / 80743990009
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 0854179241

CONVATEC BRASIL LTDA / 09.603.161/0001-44
FLEXI-DRESS BOTA DE UNNA ELÁSTICA
25351.523267/2009-33 / 80523020015
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1607195241
AQUACEL Foam Curativo Adesivo de Hydrofiber e Espuma
25351.746193/2014-55 / 80523020044
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1568340249

DAITO TAITOÓ SUPPLIÉS IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA / 57.496.281/0001-32
Needle Cartridge Daito
25351.020366/2025-11 / 83091019001
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0270053255

DELLAMED S.A. / 11.666.105/0001-09
Bolsa de gelo Dellamed
25351.007023/2025-52 / 80795950066
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0272670251
Bolsa térmica de água quente Dellamed
25351.007030/2025-54 / 80795950067
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0271590254

DIASORIN LTDA / 01.896.764/0001-70
Murex HCV Versão 4.0
25351.219971/2011-63 / 10339840326
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 / 0010913254

DRAGER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.535.707/0001-28
Infinity CentralStation
25351.094943/2017-08 / 10407370129
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0139790250
Infinity CentralStation
25351.094943/2017-08 / 10407370129
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0138830258

E-MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - ME / 03.480.968/0001-50
ELEMENTO DE TRABALHO PLUS E-MED
25351.452333/2016-05 / 80475510197
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0118795252

ELEKTA MEDICAL SYSTEMS COMÉRCIO E SERVICOS PARA RADIOTERAPIA LTDA. / 09.528.196/0001-66
MOSAIQ
25351.271962/2010-54 / 80569320004
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0043720251

EMERGÔ BRÁZIL IMPÓRT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98

Holmium laser
25351.404504/2016-70 / 80117580513
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0111704251
Unidade Eletrocirúrgica de RF por Microagulhamento Fracionada
25351.317349/2020-81 / 80117580891
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0057528250

ENGEORTHO INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA / 36.006.124/0001-21
PINO NÃO IMPLANTAVEL
25351.010614/2025-15 / 82075150011
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0319160254

ENGIPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND E COM LTDA / 67.710.244/0001-39
SISTEMA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM LOCKING STANDARD ENGIPLAN
25351.598067/2014-91 / 10208610083
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1635446244

EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66
EUROLINE Paraneoplastic Neurologic Syndromes 12 Ag (IgG)
25351.077607/2024-12 / 10338930322
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 / 0015760251
Borrelia IgM
25351.053619/2016-63 / 81148560024
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 1567554245
Borrelia + VlsE IgG
25351.053644/2016-83 / 81148560021
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 1567573240

Eco Diagnostica Ltda / 14.633.154/0002-06
Covid-19 Ag Combo ECO Teste
25351.683714/2020-42 / 80954880156
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 / 0043053254

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04
BOMBA DE INFUSÃO VOLUMÉTRICA VOLUMAT AGILIA
25351.556597/2008-59 / 80145110211
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0299802255

FUJIFILM DO BRASIL LTDA / 60.397.874/0001-56
Sistema de Raio X Portátil
25351.543494/2022-87 / 80022060109
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 1649498241

G CAMPOS MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 39.622.854/0001-45
NT Discectomia Percutânea Novatech Cientific
25351.044840/2022-49 / 82240539005
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0246867256

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
SISTEMA DE ANESTESIA AISYS
25351.234302/2014-81 / 80071260326
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0091537258
Sistema Radiográfico Digital
25351.677145/2023-49 / 80071260443
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0104942258

GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-30
Enxerto Vascular Advanta com GDS
25351.382375/2020-80 / 80259110189
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1628727241

GLOBUS MEDICAL BRASIL LTDA / 07.131.437/0001-03
Instrumental para Sistema de Estabilização CREO
25351.673028/2017-68 / 80263050049
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1752140249

GUERBET IMAGEM DO BRASIL LTDA / 30.153.811/0001-93
OPTISTAR ELITE SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO DE CONTRASTE
25351.700295/2008-24 / 80136710182
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0057538255

HEXAGON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA / 58.619.131/0001-31
PARAFUSO NAO CANULADO PARA USO EM GRANDES FRAGMENTOS HEXAGON
25351.159382/2005-41 / 10209780031
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1636668241
PARAFUSO NAO CANULADO PARA USO EM PEQUENOS FRAGMENTOS HEXAGON
25351.159418/2005-96 / 10209780032
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1643543245
ARRUELA HEXAGON EM ACO INOXIDAVEL NBR ISO 5832-1
25351.159493/2005-57 / 10209780034
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1642837245

Hortron Indústria e Comércio de Produtos Eletrônicos LTDA-ME / 13.459.890/0001-46
CÂNULA DE PUNÇÃO HT
25351.077197/2024-00 / 81288549019
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0499761243

ICONACY ORTHOPEDIC IMPLANTS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 07.372.557/0001-00
CABECA FEMORAL DE LIGA DE ACO INOXIDAVEL
25351.220446/2007-84 / 80297610006

80250 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo em família / 1387529242

ÍCONE MÉDICAL INDÚSTRIA E COMERCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 11.967.115/0001-76

SISTEMA A LASER DE CO2 FRACIONADO

25351.267531/2024-15 / 80726740014

80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0125214251

INOPAT IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. / 07.440.995/0001-50

FAMÍLIA DE MARCADORES DE CARCINOMAS DE MAMA

25351.738611/2009-70 / 80358430002

8015 - IVD - Revalidação de registro em família / 1592602240

INTEGRA LIFESCIENTES BRAZIL LTDA / 23.970.075/0001-09

Válvula Programável Codman Certas Plus com Dispositivo Siphonguard e Catéter Bactiseal

25351.557388/2019-85 / 81770370037

80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0043316255

Válvula Programável Codman Certas Plus com Catéter Bactiseal

25351.557805/2019-90 / 81770370046

80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0042896258

INTEGRIT COMÉRCIO, DISTRIBUICAO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 14.400.237/0001-74

Sistema HSM-2 Motor Elétrico Cirúrgico

25351.576756/2022-90 / 80916549001

80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0053227255

Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda / 01.390.500/0001-40

Família de Parafusos para Mini e Micro Fragmentos Acutrak®

25351.160515/2015-55 / 80094170082

80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1642909246

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

KIT INSTRUMENTAL PARA OMBRO DEPUY

25351.190781/2011-14 / 80145909051

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0283743255

SISTEMA DE PLACA GANCHO 3,5MM PARA OLÉCREANO SYNTHES

25351.713451/2014-81 / 80145901702

80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1613344244

HARMONIC 700

25351.436993/2024-81 / 80145901972

80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0139292250

Sistema de Parafusos Universal Degenerativo Synthes - UDS

25351.104366/2013-87 / 80145901772

80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 1365121241

JP PHARMA IMPORTAÇÃO E DISTRIBUICAO LTDA / 10.512.195/0001-02

BANDAGE

25351.485778/2019-46 / 80565170014

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0011023252

KATAL BIOTÉCNOLÓGICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 71.437.917/0001-04

FAMÍLIA UREIA MONO

25351.000596/2025-55 / 10377390292

8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0304139255

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

Spaceplus Infusomat®

25351.065723/2022-19 / 80136990966

80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 1771748249

Spaceplus Perfusor®

25351.176560/2022-07 / 80136990971

80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 1771749245

INSTRUMENTAL MONOPOLAR AESCULAP

25351.563770/2014-11 / 80136990829

8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 1418339245

ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

25351.630135/2008-19 / 80136990674

80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1613158246

LEEDSAY S/A / 08.116.472/0001-16

OPHTHAL-FILL HPMC

25351.189609/2013-10 / 80443070010

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1567802249

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

PLENUM OSS HP

25351.841658/2018-52 / 81684340008

80250 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo em família / 1351900242

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

Ventilador pulmonar eletrônico neonatal pediátrico adulto

25351.620477/2019-75 / 80659160005

80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0042950252

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35

GERADOR DE FLUXO PARA TERAPIA RESPIRATÓRIA

25351.272439/2014-06 / 80047300521

80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0311452256

MEDSYSTEMS COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP / 05.273.422/0001-54

SOPRANO

25351.168141/2023-74 / 80380260029

80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 0118016253

MÖBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 04.645.160/0001-49

GENOTYPE MTBDRplus

25351.339543/2017-70 / 80502070057

8014 - IVD - Revalidação de registro / 1555244246

XGEN PADRÃO p210 - Kit PADRÃO na Identificação e Quantificação de cDNA de BCR-ABL p210 - XG-P210-PB

25351.644914/2014-29 / 80502070002

8014 - IVD - Revalidação de registro / 1520365241

ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA. / 08.832.121/0001-01

Kit Instrumental INTERVERTEBRAL

25351.172332/2014-19 / 80454380037

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0135321255

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78

MONITOR DE PACIENTES INTELLIVUE

25351.017569/2012-24 / 10216710215

80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 1613033249

Monitor de Pacientes IntelliVue

25351.083398/2018-90 / 10216710362

80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 1772556246

MONITOR DE PACIENTES INTELLIVUE

25351.017569/2012-24 / 10216710215

80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 1771957247

POINT SUTURE DO BRASIL IND DE FIOS CIRURGICOS LTDA / 12.340.717/0001-61

KIT CESÁREA VICPOINT E MONOSORBPOINT

25351.412799/2012-23 / 10155530023

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1606093240

POL-LUX COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICO E HOSPITALAR S/A / 10.347.925/0001-67

IMPLANTE MAMÁRIO DE GEL DE SILICONE COESIVO - SUPERFÍCIE TEXTURIZADA

25351.349803/2009-91 / 80526060003

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1576642241

IMPLANTE MAMÁRIO DE SILICONE PREENCHIDO COM GEL COESIVO E SUPERFÍCIE MICROTHANE (COBERTO COM ESPUMA EM MICROPOLIURETANO).

25351.380571/2009-03 / 80526060001

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1576172244

PURE LATAM BRAZIL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 27.939.884/0001-09

Sistema Digital de Teste de Gravidez - HCG

25351.854057/2023-77 / 82195300005

8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0338530252

Sistema Digital de Teste de Ovulação - LH

25351.853841/2023-68 / 82195300004

8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0337586252

QIAGEN BIOTECNOLÓGIA BRASIL LTDA. / 01.334.250/0001-20

QIAStat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

25351.363670/2020-37 / 10322250097

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 / 0049941259

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29

Família Teste Rápido Combinado para Dengue em Cassete (Sangue total/ Soro/ Plasma)

25351.511737/2022-18 / 81325990243

8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família / 1713838249

RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA / 59.557.124/0001-15

Durex Play Morango

25351.000034/2015-94 / 80774900019

80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0878096248

REVVITY DO BRASIL LTDA / 00.351.210/0001-24

GSP Neonatal GALT kit

25351.217309/2010-33 / 10298910106

8014 - IVD - Revalidação de registro / 1534346244

GSP NEONATAL G6PD KIT

25351.201277/2015-21 / 10298910130

8014 - IVD - Revalidação de registro / 1534346242

GSP Neonatal 17 a-OH-progesterone kit

25351.219537/2010-54 / 10298910105

8014 - IVD - Revalidação de registro / 1534417249

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86

cobas® 4800 HPV - Amplification/Detection Kit

25351.414690/2010-45 / 10287410898

8014 - IVD - Revalidação de registro / 1554492246

SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 58.426.628/0001-33

CATETER URETRAL INTERMITENTE PRONTO PARA USO TPU (SEM BOLSA COLETORA) - CATH ACQUA

25351.461354/2024-53 / 10188530090

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0310280257

CATETER URETRAL INTERMITENTE PRONTO PARA USO PVC (SEM BOLSA COLETORA) - CATH ACQUA

25351.461259/2024-50 / 10188530089

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0310093252

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90

ADVIA 120 AUTORETIC

25351.508934/2006-30 / 10345160530

80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1706617241

Sistema de Mamografia Digital MAMMOMAT B.brilliant

25351.255839/2024-18 / 10345162496

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0073002259

Sistema de Mamografia Digital MAMMOMAT B.brilliant

25351.255839/2024-18 / 10345162496

80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0072879254

SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA / 29.503.802/0001-04

IMPLANTE PEITORAL CHEIO DE GEL DE SILICONE SUPERFÍCIE LISA

25351.124767/2005-97 / 10102180073
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1366246241

ANEXO

SKINTEC COMERCIAL IMP. E EXP. LTDA / 01.915.618/0001-44
SISTEMA INMODE RF
25351.435389/2021-94 / 10343650055
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0043252257

ST. JUDÉ MEDICAL BRÁSIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
TRANSMISSOR MERLIN@HOME
25351.420733/2011-85 / 10332340290
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 0085885258
ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA KITS DE ELETRODOS E EXTENSÃO
25351.337425/2010-38 / 10332340271
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0233590251
PROGRAMADOR 3650
25351.510303/2006-81 / 10332340187
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 1755697244
Amplatzer Vascular Plug AVP
25351.514408/2015-86 / 10332340372
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1627771247
TRANSMISSOR MERLIN@HOME
25351.420733/2011-85 / 10332340290
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0078930251

STRYKER DO BRÁSIL LTDA / 02.966.317/0001-02
AXS Catalyst 6 - Cateter de Acesso Distal
25351.094025/2016-89 / 80005430469
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0742596249
AXS Catalyst 7 - Cateter de Acesso Distal
25351.100646/2020-99 / 80005430635
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0742948242
Cabeça Femoral Exeter
25351.285901/2019-21 / 80005430572
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 1482998246

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
SISTEMA TRIGEN DE HASTE SEMIRRIGIDA COM BLOQUEIO MISTO-APLICAÇÃO FEMORAL
25351.249396/2014-40 / 80804050101
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1576880249
Fast Fix
25351.203064/2015-13 / 80804050144
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1576026248
ALLEVYN LIFE
25351.363814/2015-17 / 80804050137
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1592316247

TRAUMEDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - ME / 72.763.733/0001-99
PARAFUSO DE INTEERFERENCIA
25351.042334/2003-52 / 80057410011
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1606309242

VENTURA BIOMEDICA LTDA / 57.182.230/0001-36
SHUNT LOMBO PERITONEAL - VENTURA
25351.732788/2014-37 / 10175060031
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1606999249

VINCULA INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES S.A. / 01.025.974/0001-92
COMPONENTE PATELAR
25351.090732/2005-47 / 10417940042
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1613346247
HASTE CIMENTADA
25351.089683/2005-08 / 10417940039
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1575736241

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
CATETER CRÔNICO DE HEMODIÁLISE
25351.200288/2020-13 / 80102512434
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1592451241
CIENFIFIC PERMANENT FACIAL IMPLANT - GEL SINTETICO INJETAVEL PARA AUMENTO TISSULAR
25351.028341/2005-11 / 80102510084
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1592240241

ZIMMER BIOMET BRÁSIL LTDA / 02.913.684/0001-48
Instrumental Surelock Esteril
25351.019016/2025-01 / 80044689043
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0286089254

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

ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA / 06.105.362/0001-23
TIRAS REAGENTES G-TECH FREE 1
25351.095117/2010-48 / 80275310027
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0012371254

BIOCELLTIS BIOTECNOLOGIA S/A / 11.116.124/0001-53
REJUVENTIS
25351.853465/2023-10 / 82266519001
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0854185241

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

CARDINAL HEALTH DO BRASIL LTDA. / 19.585.158/0001-07
CATETER UMBILICAL ARGYLE SHERWOOD
25351.552659/2018-25 / 81356112330
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1566011248

CKTRADE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 07.491.529/0001-02
CÁNULAS DE DISSECÇÃO VICARE
25351.018140/2025-41 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0166099252

Celereach Importação e Distribuição de Produtos Médicos LTDA / 50.972.711/0001-04
Truenat® CT/NG
25351.360927/2024-22 /
8433 - IVD - Registro de produto / 0861114248

Cosmoderma indústria e com. ltda- me / 09.601.610/0001-15
protect beauty membrana anticongelante
25351.103664/2020-22 / 81403200008
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1678597244

EMFILS - INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 02.551.718/0001-00
INSTRUMENTAL ARTICULÁVEL COLOSSO
25351.398307/2011-53 / 80089280022
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1643899244
INSTRUMENTOS NÃO ARTICULADOS DE USO ODONTOLÓGICO
25351.325931/2016-81 / 80089280026
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1651257248

EUROMARKET COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP / 02.487.446/0001-18
DISPOSITIVO DE TRANSPORTE PEDIÁTRICO NEOPOD
25351.019893/2025-74 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0186075251

FIRST MEDICAL SERVICE LTDA / 02.629.588/0001-72
SENSOR DE OXIGÊNIO
25351.012865/2025-26 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0118810251

GLOBO REAGENTES E EQUIPAMENTOS P/ LABORATORIOS LTDA / 02.407.183/0001-90
Ultra Dengue IgM/IgG
25351.317897/2024-34 /
8433 - IVD - Registro de produto / 0720503248
Ultra Dengue (Ag+Ab) Duo
25351.317899/2024-23 /
8433 - IVD - Registro de produto / 0720505241
Ultra HCV Ab
25351.339154/2024-15 / 80074330006
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 / 0011081252

JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A / 78.742.491/0001-33
BOLSAS E ACESSORIOS PARA ESTOMAS VITAL GOLD
25351.384365/2010-59 / 10296900043
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1550659243

LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA / 87.375.952/0001-78
IMPLANTE ABSORVÍVEL 30%
25351.172240/2024-31 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0444511245

MIT MEDICAL INDUSTRY TECHNOLOGY LTDA - ME / 10.795.989/0001-20
KIT CÁNULA MONITORIZAÇÃO TIREÓIDE
25351.007573/2025-71 /
80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0310888255

MR SAÚDE LTDA / 26.386.899/0001-16
Lancetas
25351.031806/2025-57 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0294244255

OSSSTEM IMPLANT BRASIL LTDA / 32.356.774/0001-46
HySil Plus
25351.248327/2022-25 / 82285310027
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0281749256

PASSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
Dispositivo de Remoção de Pêlos IPL para Uso Doméstico com Resfriamento a Gelo
25351.011500/2025-84 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0105764256

PEACHTREE CONSULTORIA DE COMUNICACAO LTDA / 35.493.032/0001-50
EVEREST PEAK CRYO CHAMBER
25351.014209/2025-68 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0131809253

PROMEX MAIS COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 40.335.413/0001-41
Tala Imobilizadora Punho Bilateral

Nº de Processos : 141

Total de Empresas : 87

RESOLUÇÃO-RE Nº 949, DE 13 DE MARÇO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.
Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição será disponibilizado por meio de ofício eletrônico, encaminhado para a caixa postal da empresa solicitante no sistema Solicita, que pode ser acessado por meio do link: <https://solicita.anvisa.gov.br/>.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JANAINA LOPES DOMINGOS

25351.148051/2024-48 / 82805660012
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1665909242

QLX DIAGNÓSTICOS LTDA / 38.030.634/0001-60
FAMÍLIA DE ANALISADORES AUTOMÁTICOS DE COAGULAÇÃO
25351.021169/2025-19 /
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0197351255
ANALISADOR AUTOMÁTICO DE HEMATOLOGIA HMG 31
25351.021231/2025-64 /
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0197776256

ŠANŪS IOT LTDA / 30.817.551/0001-03
OXÍMETRO DIGISANUS I
25351.012541/2025-98 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0116818255

ŠKINTOŪCH TĒCHŅŅĻŪGŪ LTDA / 46.925.957/0001-40
Firmskin Vertical Ultrasonic
25351.016499/2025-84 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0152102256

ŠT. JŪDĒ MĒDĪCĀL BRĀSĪL LTDA. / 00.986.846/0001-42
TRANSMISSOR MERLIN@HOME
25351.420733/2011-85 / 10332340290
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata -
Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou
exclusão de unidade fabril / 0078928257

ŠTRŪKER DŌ BRĀSĪL LTDA / 02.966.317/0001-02
Dispositivo de Extração ProVue Trevo NXT
25351.160511/2021-63 / 80005430737
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de
indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou
precauções / 0492636249

VR MĒDĪCĀL ĪMPŪRTĀDORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA /
04.718.143/0001-94
INSTRUMENTOS DE QUADRIL EXACTECH
25351.252025/2020-90 / 80102512461
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0017508258
INSTRUMENTOS DE OMBRO EXACTECH
25351.251989/2020-11 / 80102512460
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0017392250
FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTE RADEL EXACTECH
25351.363457/2020-25 / 80102512475
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0017442257

YLLER BIŌMĀTĒRIĀIS Š.A. / 16.970.346/0001-52
FosfoGel
25351.031716/2025-66 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0293624259

Nº de Processos : 32

Total de Empresas : 26

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 963, DE 13 DE MARÇO 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 exige 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)

BASF S.A. - 48.539.407/0001-18
PENDULUM AQUA
25351.551117/2010-92
5047 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Modalidade de Aplicação, 1733730/24-9

Bayer S.A. - 18.459.628/0001-15
VALIENT
25351.162270/2022-78
5047 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Modalidade de Aplicação, 1738691/24-1

NORTOX S.A. - 75.263.400/0001-99
METOMIL TÉCNICO NORTOX BR
25351.006652/2015-21
5049 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico ,
0244338/23-0

OURO FINO QUÍMICA S.A - 09.100.671/0001-07
GLUFOSINATO TÉCNICO OF
25351.491384/2017-65
5049- Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico,
1831087/17-7

Proventis Lifescience Defensivos Agrícolas Ltda - 14.497.712/0001-72
IMAZETAPIR TÉCNICO PROVENTIS
25351.327402/2014-80
5049- Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico,
0183345/23-1

Sinon do Brasil LTDA - 03.417.347/0001-22
Gamonium
25351.193888/2015-61
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 1727240/24-3

TECNOMYL BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA - 05.280.269/0001-
92
FOCKER
25351.525085/2013-76
5047 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Modalidade de Aplicação, 1738907/24-4

RESPECTOR
25351.468889/2021-11
5047 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Modalidade de Aplicação, 1738856/24-1
SANDAL 200 SP
25351.247673/2018-18
5047 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Modalidade de Aplicação, 1738812/24-3

UPL do Brasil Indústria e Comércio de Insumos Agropecuários - 02.974.733/0001-52
ACETAMIPRID TÉCNICO UPL
25351.303618/2009-66
5049- Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico ,
0275825/23-0

Yonon Brasil Defensivos Agrícolas Ltda - 47.172.452/0001-14
FIPRONIL 800 WG YONON
25351.258399/2016-46
5078 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de CSFI, 1727563/24-7
FIPRONIL YONON
25351.116689/2017-79
5078 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de CSFI, 1726996/24-7

RESOLUÇÃO-RE Nº 964, DE 13 DE MARÇO 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.1083362-91.2023.4.01.3400, 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

ALLIERBRASIL AGRO LTDA - 02.850.049/0001-69
RENOME WG
25351.016561/2019-90
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0025072/19-4
Categoria 5: Produto Improvável de Causar Dano Agudo

RESOLUÇÃO-RE Nº 965, DE 13 DE MARÇO 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.1101819-74.2023.4.01.3400, 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
PILAREG
25351.793450/2021-15
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 2839298/21-0
Produto Não Classificado

RESOLUÇÃO-RE Nº 966, DE 13 DE MARÇO 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.1094575-60.2024.4.01.3400, 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

Alamos Do Brasil Ltda - 07.118.931/0001-38
FLUMIOXAZIN 480 SC ALAMOS
25351.125182/2021-12
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0818018/21-6
Categoria 5: Produto Improvável de Causar Dano Agudo

RESOLUÇÃO-RE Nº 967, DE 13 DE MARÇO DE 2025

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

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

IHARABRAS S.A. INDÚSTRIAS QUÍMICAS - 61.142.550/0001-30
INVERNADA
25351.464950/2009-74
5008 - Alteração de formulação, 1599877/24-4
Categoria 5- Improvável de causar dano agudo

RESOLUÇÃO-RE Nº 968, DE 13 DE MARÇO 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.1029190-68.2024.4.01.3400, 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

RAINBOW DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA. - 10.486.463/0001-69
Penoxsulam Técnico Rainbow
25351.957622/2020-12
5041 - Produto Técnico Equivalente, 3136588/20-7
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

RESOLUÇÃO-RE Nº 969, DE 13 DE MARÇO 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

Agroallianz S.A. - 27.150.699/0001-22
Chlorpyrifos Técnico FB II
25351.019007/2021-89
5041 - Produto Técnico Equivalente, 3073705/21-0
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.
PREDECESSOR
25351.466911/2020-07
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1652715/20-7
Categoria 5: Produto Improvável de Causar Dano Agudo
TRIFLOXYSTROBIN TÉCNICO FB
25351.368128/2018-56
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0524249/18-5
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

Biorisk Assessoria e Comércio de Produtos Agrícolas Ltda. - 08.911.564/0001-98
Oxyfluorfen Técnico Xinlong
25351.109798/2021-38
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0768232/21-0
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.
Tebuconazole Técnico Bharat
25351.400022/2021-50
5041 - Produto Técnico Equivalente, 1641402/21-1
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.
Tebuconazole Técnico GSP
25351.140636/2020-96
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0632620/20-0
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

CHDS do Brasil Comércio de Insumos Agrícolas Ltda - 18.858.234/0001-30
MONGE
25351.653984/2022-91

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 5082976/22-2
Categoria 5: Produto Improvável de Causar Dano Agudo

CROPCHEM LTDA. - 03.625.679/0001-00
Metribuzim Técnico Cropchem III
25351.832133/2021-21
5041 - Produto Técnico Equivalente, 4643747/21-8
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.
Tebuconazole Técnico Cropchem III
25351.190765/2021-14
5041 - Produto Técnico Equivalente, 5048348/21-4
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

HELM do Brasil Mercantil Ltda - 47.176.755/0001-05
FENPROPIMORPH 750 EC HELM
25351.848550/2018-91
5065 - Produto formulado com base em produto técnico equivalente, 1197572/18-5
Categoria 5 - Produto improvável de causar dano agudo

INFLORA BIOCENCIA LTDA - 05.755.199/0001-81
IN-21-02
25351.335368/2024-12
5087 - Produto Microbiológico Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico ainda não registrado no País, 0751584/24-0
Não Classificado - Produto Não Classificado

Lallemand Soluções Biológicas Ltda - 27.268.763/0001-74
LALSTOP K61 WS
25351.255980/2024-11
5087 - Produto Microbiológico Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico ainda não registrado no País, 0609905/24-4
Categoria 5: Produto Improvável de Causar Dano Agudo

LEMMA AGRONEGÓCIOS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. - 11.351.422/0001-28
EASY SPIR
25351.115197/2024-15
5064 - Produto Fitossanitário Aprovado para Agricultura Orgânica - Avaliação toxicológica de produto baseado em especificação de referência, 0339299/24-0
Categoria 5: Produto Improvável de Causar Dano Agudo
EASY THARZ
25351.427628/2024-85
5064 - Produto Fitossanitário Aprovado para Agricultura Orgânica - Avaliação toxicológica de produto baseado em especificação de referência, 1442730/24-2
Categoria 5: Produto Improvável de Causar Dano Agudo
TRIFLOXYSTROBIN TÉCNICO SINO-AGRI
25351.110485/2018-27
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0157779/18-4
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

NORTOX S.A - 75.263.400/0001-99
CLETODIM OLEUM NORTOX
25351.701205/2019-75
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 3358624/19-6
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
DICAMBA NORTOX
25351.805003/2018-03
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1131136/18-4
Categoria 5: Produto Improvável de Causar Dano Agudo
PICOXISTROBIN NORTOX
25351.727943/2018-05
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1018427/18-3
Categoria 5: Produto Improvável de Causar Dano Agudo
TRIFLOXYSTROBIN TÉCNICO NORTOX
25351.666567/2017-06
5041 - Produto Técnico Equivalente, 2231973/17-2
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

Proregistros Registros de Produtos Ltda. - 05.617.846/0001-99
Forward Pyraclostrobin Técnico
25351.639299/2021-71
5041 - Produto Técnico Equivalente, 2360689/21-5
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

RAINBOW DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA. - 10.486.463/0001-69
Metribuzim Técnico Rainbow
25351.714800/2019-71
5041 - Produto Técnico Equivalente, 3424154/19-9
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.
Paclotrazol Técnico Rainbow
25351.168909/2021-48
5041 - Produto Técnico Equivalente, 6980341/21-9
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

Superbac Biotechnology Solutions S.A. - 00.657.661/0006-07
SBAC4
25351.367842/2024-75
5086 - Produto Microbiológico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico já registrado no País, 0919626/24-6
Categoria 5: Produto Improvável de Causar Dano Agudo

SYNCROM ASSESSORIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS AGROPECUÁRIOS LTDA. - 06.876.953/0001-02
TRIFLOXYSTROBIN TÉCNICO HH
25351.249109/2019-11
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0379853/19-4
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA - 60.744.463/0001-90
S-METOLACLORO PRÉ MISTURA
25351.312580/2024-10
5061 - Pré-Mistura - Avaliação toxicológica de pré-mistura, 0707927/24-2
Categoria 4: Produto Pouco Tóxico

TZ BIOTECH - 11.425.100/0001-86
SUBTILLYD FR 25
25351.204849/2024-87
5086 - Produto Microbiológico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico já registrado no País, 0500461/24-4
Categoria 5: Produto Improvável de Causar Dano Agudo

UPL DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS S.A. - 02.974.733/0001-52
TRIFLOXYSTROBIN TÉCNICO UPL
25351.776260/2015-65
5041 - Produto Técnico Equivalente, 1107854/15-5
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

Zhongshan Química do Brasil Ltda. - 28.514.525/0001-64
2,4 D Técnico ZS II
25351.813264/2018-12
5041 - Produto Técnico Equivalente, 1144814/18-8
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES

RESOLUÇÃO-RE Nº 971, DE 14 DE MARÇO 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(um) por ato de ofício, conforme relação anexa.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

CHEMICAL BRASILEIRA MODERNA LTDA / 01.026.917/0001-28
CHEMICAL DSX-140
25351.610275/2023-00 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0300411252

SPLINT FRIBURGO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. / 02.681.060/0001-42
LIMPA PEDRA SPLINT
25351.607487/2023-00 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0300329259

CHEMICAL BRASILEIRA MODERNA LTDA / 01.026.917/0001-28
C-150
25351.735354/2015-12 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0300340250

KELIMP INDUSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 41.746.029/0001-02
CLORO GEL - KELIMP
25351.866106/2023-14 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0300449250

C. NERI DOS SANTOS / 07.917.278/0001-77
DETERGENTE DESENGRAXANTE ALCALINO PHEROZ CAR
25351.843047/2023-14 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0300447253

CHEMICAL BRASILEIRA MODERNA LTDA / 01.026.917/0001-28
CHEMCLEAN CLEANISH
25351.641111/2023-16 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0300332259

MAZA PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 96.230.719/0001-98
LIMPA PEDRA DA MAZA
25351.005981/2024-16 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0171231254

CRYSTAL CLEAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 04.652.827/0001-30
GOLDCLEAN DESENGRAXANTE ALCALINO - USO INDUSTRIAL
25351.780558/2023-18 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0300426251

TEKCLEAN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 28.583.012/0001-05
TOTAL CLOR
25351.921876/2024-18 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0171237253

BR QUIMICA BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA /
44.288.490/0001-49
MAXI GRIL DESENGRAXANTE K203
25351.164745/2024-22 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0171215252

RESSOLEVER COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA / 05.213.722/0001-48
RESOAP LI SABÃO LIQUIDO PERFUMADO - RESSOL
25351.346562/2024-23 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0317785258

TAPMATIC DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. / 44.769.321/0001-20
QUIMATIC LIMPA LATÃO
25351.808774/2023-27 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0300442252

DEILIS INDUSTRIA DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITARIOS LTDA / 32.488.695/0001-99
Detergente DL ALCAL 100
25351.930359/2024-30 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0171235257

RESSOLEVER COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA / 05.213.722/0001-48
RESOAP LI SOFT SABÃO LIQUIDO RESSOL
25351.208666/2024-31 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
031778255

CHEMICAL BRASILEIRA MODERNA LTDA / 01.026.917/0001-28
CHEMICAL DSX 2200
25351.709869/2010-44 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0300422258

PROVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 36.976.615/0001-03
DESENTOP_UNO CLEAN
25351.212791/2024-45 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0171210251

RESSOLEVER COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA / 05.213.722/0001-48
SABÃO LIQUIDO ESPUMA - RESSOL
25351.346990/2024-56 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0317787254

BRASCHLOR PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 08.319.371/0001-42
ALVEJANTE SEM CLORO LUNE BLANCHE CONCENTRADO
25351.648705/2023-58 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0300415255

CHEMICAL BRASILEIRA MODERNA LTDA / 01.026.917/0001-28
C-500
25351.677904/2015-63 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0300335253

DESPROL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 19.999.523/0001-11
DESENGORDURANTE MULTIUSO TULIPA
25351.160542/2024-67 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0171217259

RESSOLEVER COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA / 05.213.722/0001-48
RESOAP - PL
25351.979633/2016-69 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0317776259
RESOAP - LI
25351.979631/2016-70 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0317800255

BIONOX INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 05.847.752/0001-06
BIO 02 ALVEJANTE SEM CLORO
25351.169423/2024-70 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0171212258

QUALY QUIMICA LTDA / 08.185.734/0001-02
HYDRO OXXY DUB BOYZ
25351.047912/2024-71 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0171245254

ECO POWER BRASIL QUIMICA MATERIAIS DE LIMPEZA LTDA / 00.377.778/0001-14
LINHA ECONOMY - ALUMIN - BRILHA ALUMÍNIO
25351.683161/2023-71 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0300420251

ZUPPANI INDUSTRIAL LTDA / 00.286.633/0001-08
Tira Limo Zupp
25351.420529/2024-72 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0004700257

M.C. MEIRA DIAS / 08.310.120/0001-05
Limpa Alumínio Concentrado Parislimp
25351.605414/2023-75 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0300327252

EDIR COUTINHO ROCHA SANTOS PRODUTOS DE LIMPEZA ME / 14.571.371/0001-38
Detergente Alcalino
25351.840115/2023-85 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0300444259

AUTHICA PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 08.610.716/0001-12
DESENGRAXANTE - SOLUPAN
25351.961535/2024-85 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0171233251

BRASQUIL QUIMICA BRASILEIRA LTDA / 00.493.562/0001-14
DETERGENTE CLORADO LIMÃO CONCENTRADO BRASQUIL
25351.764219/2023-86 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0171208250

KERS IMPORTADORA LTDA / 03.123.344/0001-86
Kers Desgrude Removedor de Resíduos de Películas e Adesivos 500ml
25351.833539/2023-93 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0300436258

RESSOLEVER COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA / 05.213.722/0001-48
SABÃO LIQUIDO RESSOL
25351.184418/2024-97 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0317803250

RESOLUÇÃO-RE Nº 972, DE 14 DE MARÇO 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

NATUCID LIFESCIENCE INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 03.342.232/0001-16
NATUCID ISCA FRESCA
25351.459736/2024-17 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1741114241

ZOE BIOTECH IND E COM LTDA / 44.134.398/0001-24
BIOLARVICIDA FORTEZZA ZOE BIOTECH
25351.445138/2024-61 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1599420244

RESOLUÇÃO-RE Nº 973, DE 14 DE MARÇO 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

QUÍMICA AMPARO LTDA / 43.461.789/0001-90
ÁGUA SANITÁRIA YPÊ
25351.075383/2010-00 / 304670037
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1010013246

DOMINUS QUÍMICA LTDA / 07.694.393/0001-20
FORISK GRANULADO
25351.264010/2007-05 / 333080010
337 - Cancelamento de Registro / 0170189254

Oleak Indústria e Comércio Ltda / 61.153.250/0001-56
HIGINDOOR LIMPADOR DESINFETANTE HOSPITALAR
25351.724800/2018-06 / 310030114
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1613657242

INNOVATIVE WATER CARE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS BRASIL
LTDA. / 43.677.178/0001-84
HYPOCAL
25351.359724/2006-10 / 303880026
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0071839259

KELDRIN INDUSTRIAL LTDA - ME / 03.237.990/0001-74
FORMIKELL
25351.422733/2010-11 / 325220053
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1706162243

SEVEN GEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 03.365.708/0001-34
DECRUST PHD
25351.429120/2024-11 / 323310148
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1456000241

MARKA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 05.306.032/0001-33
SODA ZOX LÍQUIDA
25351.618683/2019-15 / 341330005
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1320825249

QUIMIWAY INDÚSTRIA QUIMICA LTDA / 11.611.473/0001-41
ATTAWAY-S QUIMIWAY
25351.192034/2017-18 / 348190041
337 - Cancelamento de Registro / 0170098257

HK QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 15.116.586/0001-21
LIMPA PEDRAS DURATTO
25351.034108/2024-22 / 374960012
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0189511249

HD NOVAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA. /
06.973.451/0001-91
NOVAL CAP PLUS
25351.478426/2015-28 / 336470026
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1442921242

NACIONAL INSUMOS INDUSTRIAIS LTDA ME / 04.780.660/0001-93
HIDRO ATIVO ESPECIAL
25351.122458/2015-30 / 334650013
331 - REG. SANEANTES - Nova versão de Produto / 1159893241
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1406469246

INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA MACATUBA LTDA - ME /
05.971.158/0001-22
TM 7104 DESINFETANTE A BASE DE PEROXIDO DE HIDROGENIO
25351.407648/2024-30 / 332290024
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1261450248

GENCO QUÍMICA INDUSTRIAL LTDA / 43.691.393/0001-30
GENCLOR CLORO ESTABILIZADO GENCO GRANULADO
25351.214368/2004-36 / 301900037
332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 0444945245

KIFORTE QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 17.713.316/0001-23
IMAX SUPER CLOR
25351.379542/2024-39 / 371060009
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1022073249

BTA ADITIVOS LTDA / 83.514.216/0001-00
ATOPUS ACID 220 FOAM
25351.007610/2025-41 / 345850043
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0072286253

INSETISEED AGRO INDUSTRIAL LTDA-ME / 06.076.231/0001-65
FORMICIDA GEL - FORMISEED
25351.214019/2015-41 / 331030006
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0057511250

BEQUISA INDÚSTRIA QUÍMICA DO BRASIL LTDA / 58.133.703/0001-78
BIFFENDER
25351.293775/2024-45 / 316060094
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0675390249

ECOLAB QUÍMICA LTDA / 00.536.772/0001-42
MG Floor Strip
25351.455445/2024-50 / 300530961
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1698950241

QUIMIWAY INDÚSTRIA QUIMICA LTDA / 11.611.473/0001-41
INSETNEW ISCA GRANULADA
25351.326256/2017-53 / 348190046
337 - Cancelamento de Registro / 0169892253

BUCKMAN LABORATÓRIOS LTDA. / 44.589.885/0001-81
BULAB 6044

25351.409032/2018-55 / 301200002
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 1720602247

QUIMIWAY INDÚSTRIA QUIMICA LTDA / 11.611.473/0001-41
NEW WAY ISCA GRANULADA
25351.327886/2017-63 / 348190064
337 - Cancelamento de Registro / 0170018259

BRAZIL QUÍMICA - INDUSTRIA QUÍMICA LTDA. / 03.078.846/0001-32
ATTAMAX
25351.587041/2019-67 / 328560028
337 - Cancelamento de Registro / 0169691252

CITROMAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP / 00.187.467/0001-92
ISCA MIX-S PIKAPAU SULFLURAMIDA
25351.269543/2017-67 / 329230123
337 - Cancelamento de Registro / 0170192254

KONIG DO BRASIL LTDA / 60.683.406/0001-48
PANIC
25351.368962/2015-69 / 315250014
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1554229243
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 0285458256

EDIONOR DE COSTA / 93.835.338/0001-44
ALVEPEK PLUS
25351.549596/2015-75 / 329610002
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1519963246

SEVEN GEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 03.365.708/0001-34
SEVEN DENS0 PREMIUM
25351.457110/2024-76 / 323310149
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1714160246

INNOVATIVE WATER CARE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS BRASIL
LTDA. / 43.677.178/0001-84
HYPOCAL TABLETE
25351.359697/2006-77 / 303880027
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0072113251

INDUSTRIA QUIMICA DIPIL LTDA / 78.175.189/0001-40
FP-MAX MULTI-INSETICIDA
25351.458227/2024-77 / 320570087
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1726771245

CRUZEIRO ELABORACAO DE PRODUTOS DIVERSIFICADOS LTDA / 01.239.765/0001-41
ÁLCOOL ETÍLICO GEL 70 9INPM CRUZEIRO
25351.110411/2022-77 / 307540009
332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 0190105259

American Nutrients do Brasil Indústria e Comércio Ltda. / 08.998.348/0001-21
TOPCLEAN
25351.568843/2019-78 / 355220015
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1547247240

CITROMAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP / 00.187.467/0001-92
ISCA FORMICIDA IMBATIVEL PLUS
25351.011747/2014-84 / 329230022
337 - Cancelamento de Registro / 0170429250

SEVEN GEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 03.365.708/0001-34
FORCE LIMP PRO
25351.457119/2024-87 / 323310150
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1714279243

BECKER INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA - ME / 17.172.186/0001-69
VULCAN CONCENTRATE PLUS
25351.392446/2017-91 / 371940011
331 - REG. SANEANTES - Nova versão de Produto / 1750335247
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1750093243

HD NOVAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA. /
06.973.451/0001-91
NOVAL CAP CONCENTRADO
25351.478419/2015-93 / 336470025
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1442920246

RIOQUIMICA S.A. / 55.643.555/0001-43
RIALCOOL 70
25000.034608/97-00 / 313290010
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1713927241

BOMBRIIL S/A / 50.564.053/0001-03
KALIPTO
25991.010153/79 / 305890010
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1720541248

RESOLUÇÃO-RE Nº 974, DE 14 DE MARÇO 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

ALL WISH SOLUCOES COSMETICAS LTDA / 15.483.946/0001-23
ATOR X BRAZILIAN HAIR SCIENCE
25351.008630/2024-59

ÁKUA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA. /
07.295.591/0001-10
CHARMING POMADA MODELADORA FORTE
25351.292483/2014-95
CHARMING POMADA MODELADORA BLACK
25351.304396/2014-45
CHARMING POMADA MODELADORA EFEITO SECO
25351.433335/2015-87

ARTEFASA COSMÉTICOS LTDA / 55.371.769/0001-08
AUTHENTIC VINTAGE POMADA EM PÓ

25351.244588/2019-71
SENHOR BARBA POMADA EM PÓ
25351.376742/2019-72
LATTANS POMADA EM PÓ
25351.449187/2019-13

ASSET QUIMICA LTDA / 33.114.341/0001-47 3464887
LIFE C+ MONODOSE CLAREADORA DE VITAMINA C - TULÍPIA
25351.450914/2024-44

BASTON INDÚSTRIA DE AEROSSOIS LTDA/ 05.855.974/0001-70
Pomada Capilar Bocc
25351.093266/2018-76
POMADA SPRAY EFEITO MATTE NERK EMBAIXADOR 100ml
25351.141278/2022-09

B&M INDÚSTRIA, COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA-ME /
06.813.324/0001-25
POMADA EM PÓ 3 EM 1 GRECCO MEN
25351.187186/2019-61

CONFORTO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA / 01.167.687/0001-17
POMADA HIDRATANTE MODELADORA AQUA FOR MEN ORGÂNICA
25351.262799/2016-74

CROL CIÊNCIA COSMÉTICA LTDA - ME / 66.620.691/0001-34 3472606
LUBRISA - BRISACARE
25351.028125/2025-10

DI FIORENA INDÚSTRIA COSMÉTICA LTDA EPP / 06.218.670/0001-65
CERA CONTROL RESULT DICOLORE PROFISSIONAL
25351.157825/2015-40
POMADA MODELADORA FINISHER KORBAN PROFISSIONAL
25351.453490/2015-41
POMADA ANTIFRIZZ ESPLENDORE OIKOS
25351.551182/2015-99
POMADA ROOSTER PRAVDA
25351.700516/2015-64
POMADA DE FIXAÇÃO EFEITO SECO FINISHYDRAT PAIOLLA PROFESSIONAL
25351.103282/2014-98

DICAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA / 03.656.197/0001-00
HAIR POMADE CLASSIC HOLD KNUCKLEHEARD
25351.954383/2016-40
HAIR POMADE DELUXE MATTE EFFECT MEDIUM HOLD KNUCKLEHEAD
25351.409491/2017-72
HAIR POMADE MATTE EFFECT STRONG HOLD CEMENT KNUCKLEHEAD
25351.419719/2018-07
POMADA EFEITO MOLHADO BRUTO & RÚSTICO
25351.759929/2021-22
POMADA PREMIUM WAX BABA DE BODE
25351.778975/2018-25

DUOTRATO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - ME / 03.223.878/0001-84
3465274
CLAREADOR CONCENTRADO BLACK SECRET - TULÍPIA COSMÉTICOS
25351.359032/2021-01

FIOFORTE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 04.861.946/0004-46
POMADA MODELADORA EFEITO SECO BARBA DE RESPEITO
25351.544296/2019-35

FIRETTI & FIRETTI LTDA - ME / 05.300.475/0001-17
POMADA PARA CABELO ULTRA MATTE - M YOU MAN GROOMING
25351.452144/2019-15
POMADA EFEITO MATTE - ESPARTANO
25351.611206/2022-24
POMADA PARA CABELO - HENDRIK
25351.635769/2022-16

FREEDOM COSMETICOS LTDA / 53.402.541/0001-02
POMADA 3D BARBA, CABELO E BIGODE GL
25351.075675/2023-58

FROSINI IND E COM DE COSMÉTICOS LTDA-ME / 04.973.351/0001-30
THERACAP MAN POMADA CAPILAR
25351.478743/2017-11

GARDEN INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - EPP / 05.244.586/0001-53
POMADA MODELADORA BLACK - GARDEN MEN
25351.394019/2017-77

GLIKIMPORT COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA /
02.365.811/0003-83
PAUL MITCHELL TEA TREE GROOMING POMADE
25351.060670/2004-68

HENKEL LTDA / CNPJ: 02.777.131/0001-05
STMNT STATEMENT GROOMING GOODS CLASSIC POMADE
25351.173668/2021-59
STMNT STATEMENT GROOMING GOODS FIBER POMADE
25351.173772/2021-43
AUTHENTIC BEAUTY CONCEPT SOLID POMADE
25351.198351/2020-44

HRT DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 25.533.284/0001-02
ATIVO HIDRATANTE - BRAZILLIAN KERATIN
25351.293431/2021-93
MÁSCARA HIDRATANTE - NEOLIZZ
25351.052905/2022-20
FLUIDO TERMOATIVO LISO FÁCIL - PHYTO LISS
25351.372802/2024-45
FLUIDO TERMOATIVO BAMBU - PHYTO LISS
25351.372920/2024-53
FLUÍDO TERMOATIVADO NEO LISO - NEOLIZZ
25351.075216/2022-93
ATIVO HIDRATANTE - NEOLIZZ
25351.427464/2021-43

IMBECOR PRODUTOS DE BELEZA LTDA. / CNPJ 11.235.228/0001-87
KISS NEW YORK EDGE FIXER GLUED - POMADA FIXADORA - ACÁCIA (ACÁCIA)
25351.539663/2021-01
KISS NEW YORK EDGE FIXER GLUED - POMADA FIXADORA - RED APPLE (MAÇÃ)
25351.539833/2021-40
KISS NEW YORK EDGE FIXER GLUED - POMADA FIXADORA - WATERMELON
(MELANCIA)
25351.539835/2021-39

KISS NEW YORK EDGE FIXER GLUED - POMADA FIXADORA - STRAWBERRY ACAI
(MORANGO COM ACAÍ)
25351.539836/2021-83
KISS NEW YORK EDGE FIXER GLUED - POMADA FIXADORA - CHERRY BLOSSOM (FLOR DE
CEREJEIRA)
25351.539837/2021-28

JSA INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA / 38.479.255/0001-51
POMADA MODELADORA EXECUTIVA 2 EM 1 FAMILY BRASIL
25351.668568/2022-97

KLUG INDUSTRIA QUIMICA E DE COSMETICOS LTDA / 39.237.158/0001-15
PUMP LIPS - Natália Beauty PRO
25351.421344/2022-13
Smart Hyaluclar Meso - Smart GR
25351.063911/2022-11

KOSMOS - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA / 08.273.558/0001-52
POMADA FIXADORA - BARBER NEEZ
25351.277409/2022-87
HAIR STYLE POMADA FINALIZADORA CERA DE ABELHA - NEEZ PROFISSIONAL
25351.301939/2022-53
HAIR STYLE POMADA FINALIZADORA QUERATINA - NEEZ PROFISSIONAL
25351.302098/2022-00
ICE FRESH MODEL FIX - AGATHA
25351.412394/2019-12
MEN POMADA MODELADORA - PURESSENCE PROFESSIONAL
25351.508813/2019-11
BARBER SHOP POMADA FIXADORA - DICOLORE PROFISSIONAL
25351.034430/2016-86
HAIR FIX POMADA MODELADORA - HAUS HAIR
25351.662774/2013-01
MOONSHINE POMADA BCB FIXADORA - ALUFER STAR PROFISSIONAL
25351.773592/2018-61
HAIR STYLE POMADA FINALIZADORA PROTEÍNAS DA SEDA - NEEZ PROFISSIONAL
25351.301872/2022-57

LABORATORIO FARMAERVAS LTDA / 60.565.520/0001-73
POMADA MODELADORA URBAN MEN IPA
25351.194711/2017-16
POMADA EXTRA FORTE FARMAERVAS URBAN MEN IPA
25351.429940/2018-65

LABORATORIO LAPRONAT LTDA / 85.000.966/0001-81
POMADA EFEITO SECO SOCIETY MAN USE ABUSE PROFISSIONAL
25351.680208/2018-87

LABOTRAT INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA / 33.011.971/0001-96
POMADA MODELADORA EFEITO MOLHADO LABOTRAT
25351.138477/2022-21
POMADA MODELADORA EFEITO MATTE LABOTRAT
25351.138430/2022-68

LE PIERI COSMETICOS LTDA / 01.045.796/0001-61
POMADA MODELADORA UOMO SUPRÊME DEFINITY
25351.050630/2015-47
POMADA MODELADORA EFEITO TEIA LOOK FOR MAN
25351.112699/2021-33
POMADA DE CABELO MISSOURI VIKING
25351.179268/2022-38
POMADA EXTRA FORTE FOR MEN BRAZILIAN BARBER
25351.198281/2020-24
POMADA MATTE FOR MEN BRAZILIAN BARBER
25351.198425/2020-42
POMADA MODELADORA EFEITO MATTE LOS MUCHACHOS
25351.303790/2019-41
POMADA CAPILAR EFEITO MATTE FEEL MEN
25351.400473/2019-72
POMADA DE CABELO MODELADORA CAPILAR VIKING AUTHENTIC MAN VELTTI
25351.436675/2016-19
POMADA FIXADORA CERAFIX KEU'S
25351.604169/2015-78
POMADA MODELADORA MATE EFEITO TEIA BLACK HORSE FOR MAN BELÍSSIMA
BRASIL
25351.636905/2018-09
POMADA MODELADORA PARA CABELO EFEITO MATE MEGA BARBA
25351.655146/2018-75
POMADA MODELADORA FIXAÇÃO FORTE EFEITO SECO HUMAN
25351.707895/2018-95
POMADA BLACK TOCA DOS MACHOS
25351.729828/2019-11
POMADA INCOLOR TOCA DOS MACHOS
25351.729935/2019-31
POMADA MATTE TOCA DOS MACHOS
25351.729936/2019-85
POMADE HARD GUM HASHTAG COSMETICS
25351.732584/2015-74
POMADA MODELADORA FIXAÇÃO FORTE CLASSIC MR. OGRO
25351.742478/2020-11
POMADA MODELADORA EM CERA UOMO MAN CARE REALITÁ
25351.753798/2015-18
POMADA MODELADORA MATTE FIX RIGHT GILEADE
25351.832287/2018-18

LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A / 22.685.341/0001-80
POMADA MODELADORA EFEITO TEIA PRO MEN - PROVANZA
25351.124771/2017-25

LOREN INDUSTRIAL LTDA / 07.266.583/0001-46
MEN CARE POMADA FIXADORA MODELADORA FAVORITA
25351.426048/2021-28
POMADA MODELADORA CABELO E BARBA FORTE MEN FACINATUS
25351.469380/2022-68

LQF LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO RIO PRETO LTDA - ME / 17.159.943/0001-64
POMADA FLEX MENS
25351.353162/2018-26
POMADA MATTE MENS
25351.362659/2018-35

MAILA COSMETICOS LTDA / 04.810.807/0001-40
DR. JONES - AMINO WATER POMADE
25351.090022/2017-18

MAIRIBEL COSMÉTICOS LTDA / 01.949.586/0001-06
POMADA MODELADORA CAPILAR MAIRIBEL 35G
25351.366850/2021-51

MAKER IND. COM. IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA /
28.100.804/0001-81
GO. BY CAMARO BLACK POMADA MODELADORA ÁGUA DE CHEIRO
25351.431557/2022-53
GO. POMADA MODELADORA
25351.562132/2019-90
GO. BY EVERLAST POMADA MODELADORA ÁGUA DE CHEIRO
25351.431515/2022-12

MARCELU'S IND. E COM. DE COSMÉTICOS LTDA. / 00.519.134/0001-13
POMADA PARA CABELO EFEITO MATTE POMADE MILLION
25351.225321/2019-84
POMADA EM PÓ CLASSIC LIZAN
25351.233469/2022-98
POMADA EM PÓ MILLION
25351.298583/2021-82
POMADA EM PÓ EFEITO MATTE WOLF
25351.733113/2021-79

MARY HILL PERFUMES LTDA/ 54.103.981/0001-21
TRATAMENTO CONDICIONANTE GHAIR STEP
25351.426193/2021-17
TRATAMENTO CONDICIONANTE GHAIR STEP
25351.145105/2017-69

MCJ - INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME / 08.212.420/0001-43
POMADA MODELADORA PARA CABELO / BARBA / BIGODE - EFEITO MATTE - INK
25351.104780/2018-44
POMADA MODELADORA PARA CABELO - EFEITO MOLHADO - INK
25351.104834/2018-71
VIKINGS POMADA MODELADORA EFEITO MOLHADO - MR. BRAVUS
25351.162245/2021-11

NATUS BRASILIENSIS COSMÉTICA LTDA / 10.796.313/0001-51
POMADA FINALIZADORA KERAFORM 10 EM 1 TIPO CERA SKAFE
25351.333350/2018-38
POMADA ESTILIZADORA KERAFORM TIPO TEIA SKAFE
25351.333366/2018-41

NEW CONCEPT INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA / 23.759.374/0001-90
POMADA MATTE
25351.186543/2020-16
POMADA CAPILAR EFEITO MATTE
25351.427588/2019-12
POMADA MODELADORA MATTE CAVALERA
25351.445485/2022-21

OLD WOLF COSMETICOS LTDA-ME / 29.985.051/0001-00
CERA FINALIZADORA O FRIZZ INFINITY
25351.964002/2024-55

PONTO 9 COSMÉTICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 02.270.713/0001-09
JOHNNIE BLACK SHAKE IT UP POMADE PONTO 9
25351.382374/2018-11
JOHNNIE BLACK CLAY POMADE PONTO 9
25351.382367/2018-19
JOHNNIE BLACK MATTE POMADE PONTO 9
25351.508450/2016-67

PROCOSA PRODUTOS DE BELEZA LTDA /33.306.929/0001-00
REDKEN BREWS WAX POMADE
25351.031137/2018-90
REDKEN BREWS MANEUVER CREAM POMADE
25351.031175/2018-39
REDKEN BREWS OUTPLAY TEXTURE POMADE
25351.031204/2018-29
REDKEN WATER WAX SHINE DEFINING POMADE
25351.046733/2013-64
REDKEN BREWS CLAY POMADE
25351.166168/2018-65
REDKEN METAL FIX 08 - SILVER
25351.689695/2018-43
REDKEN METAL FIX 08 - GOLD
25351.689753/2018-39

PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA. / 59.476.770/0001-58
OLD SPICE POMADE
25351.615897/2018-59

SALVATORI INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME / 10.454.350/0001-81
POMADA MODELADORA SALVATORE MEN
25351.048990/2019-26

SAYLUJ INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 03.488.597/0001-53
CARGA HIDRATANTE POMADA CAPILAR HIDRATA FIOS K3 PLUS
25351.637346/2022-22
CARGA NUTRITIVA POMADA CAPILAR NUTRE FIOS K3 PLUS
25351.637421/2022-55

SERGIO PARIS COSMETICOS LTDA / 88.029.244/0001-48
POMADA ESTILIZADORA PARA OS CABELOS SERGIO PARIS
25351.549026/2016-01

SENSELLES INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 10.877.795/0001-74
POMADA MOUNTAINS VX VITTA ESSENCE
BARBIERI POMADA FORTE
25351.108700/2022-14

T.C.I INDÚSTRIA COSMÉTICA LTDA-EPP / 07.239.476/0001-29
POMADA EFEITO NUVEM NASCAR RED IRON MEN STYLE
25351.663037/2020-46
POMADA EFEITO SECO RALLY RED IRON MEN STYLE
25351.662975/2020-29
POMADA MODELADORA DAYTONA RED IRON MEN STYLE
25351.662882/2020-02
POMADA CAPILAR REFINE FINISHING YUP
25351.168595/2019-69
POMADA ESCURECEDORA EFEITO CAMUFLAGEM GRADUAL MEN MENFIRST
25351.175665/2020-79
POMADA EFEITO MATTE OKTW PROFESSIONAL
25351.177037/2019-94
POMADA FIXADORA CAPILAR MUSCLE FIX KRATOS KAEDO
25351.177074/2017-79
POMADA ESTILIZADORA E CONDICIONANTE HAIR STYLE MOLD JANE ANGEL'S
25351.200990/2015-96
POMADA ANTIFRIZZ MODELADORA PHI STIJL FOR PROFESSIONALS
25351.239171/2016-89

POMADA MODELADORA TOQUE SECO FINISH HAIR HAIRTRIX PROFESSIONAL
25351.296805/2017-52
POMADA EFEITO SECO FOR MEN BORTOLETTO
25351.302029/2017-57
25351.503326/2019-53

SILVER CHEMICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA - EPP /
09.208.878/0001-91
VITO THE PASTE
25351.478517/2021-94

SUAVE FRAGRANCE INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 26.874.644/0001-00
POMADA BLACK MASCULINA SUAVE FRAGRANCE
25351.760355/2020-54
POMADA MODELADORA MASCULINA SUAVE FRAGRANCE
25351.760368/2020-23

SUDITALIA IMPORTATI COMERCIO LTDA / 32.075.059/0001-35
BARBIERI POMADA MATTE
25351.108532/2022-59
BARBIERI POMADA
25351.108535/2022-92
BARBIERI POMADA PRETO25351.108536/2022-37
POMADA MODELADORA MATTE EFFECT YOU MAN GROOMING
25351.408001/2020-00
POMADA MODELADORA 2 EM 1 LIFE EICO
25351.427519/2019-09
POMADA MODELADORA 2 EM 1 ULTIMATE GROOMING FOR MEN LACAN
25351.436028/2019-41
POMADA EFEITO SECO SCULPTURAL STYLE MR. WEUX BARBER WEUX PROFESSIONAL
25351.536992/2016-85
POMADA EFEITO SECO MEN MIDORI
25351.537008/2016-99
POMADA MODELADORA SUPER SHINE YOU MAN GROOMING
25351.572125/2020-30

UNIVERSAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA ME / 13.511.960/0001-68
HOLLANDS FINEST POMADE REUZEL STRONG HOLD WATER SOLUBLE HIGH SHEEN
25351.992961/2016-35

WEALTH INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMECEUTICOS E NUTRACEUTICOS LTDA-EPP /
27.063.440/0001-44
ZINCO SÉRUM
25351.397594/2019-20
SILÍCIO SÉRUM
25351.382675/2019-25
SELÊNIO SÉRUM
25351.382667/2019-89
MANGANÊS SÉRUM
25351.382665/2019-90
COBRE SÉRUM
25351.382666/2019-34

RESOLUÇÃO-RE Nº 975, DE 14 DE MARÇO DE 2025

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

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

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

BRUNO GONCALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

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

DAHUER LABORATÓRIO LTDA / 82.914.334/0001-35
ANASOL LOÇÃO BRONZEADORA FPS 8
25351.405812/2013-70 / 215630112
2112 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de apresentação / 0601261/24-1

FARMAX S.A. / 21.759.758/0001-88
LOÇÃO REPELENTE KIDS COM DEET MOSKITOFF FARMAX
25351.323318/2019-25 / 231220173
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0003377/25-3
LOÇÃO REPELENTE COM DEET MOSKITOFF FARMAX
25351.323319/2019-70 / 231220174
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0007908/25-3
SPRAY REPELENTE COM DEET MOSKITOFF FARMAX
25351.323369/2019-57 / 231220172
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0101549/25-3
SPRAY REPELENTE COM DEET MOSKITOFF FARMAX
25351.323369/2019-57 / 231220172
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0125069/25-1
LOÇÃO REPELENTE MOSKITOFF BABY FARMAX
25351.442184/2016-01 / 231220132
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0088753/25-5

INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS NATURA LTDA / 00.190.373/0001-72
NATURA CHRONOS MULTIPROTETOR ANTISSINAIS FPS 50
25351.114762/2023-38 / 205671566
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0638768/24-1
NATURA PROTETOR SOLAR CORPORAL FPS 30
25351.449093/2024-01 / 205671587
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1636524/24-9

KENVUE LTDA. / 59.748.988/0001-14
Neutrogena Sun Fresh FPS 80 Derm Care
25351.445113/2024-67 / 200921407
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1599292/24-6
Neutrogena Sun Fresh FPS 80 Derm Care Cor 3.0

25351.445145/2024-62 / 200921408
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1599455/24-2
Neutrogena Sun Fresh FPS 80 Derm Care Cor 2.0
25351.445146/2024-15 / 200921409
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1599456/24-9

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A / 92.695.691/0001-03
HELIODERM SUNCARE KIDS FPS 50
25351.215476/2020-46 / 202280206
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0728094/24-0
HELIODERM SUNCARE KIDS FPS 50
25351.215476/2020-46 / 202280206
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0758241/24-1

LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA / 33.051.491/0001-59
MAT PERFECT ANTI-IDADE+ FPS 60 TOM 2 - MÉDIO AVÈNE
25351.435546/2024-12 / 205580415
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1513189/24-7
MAT PERFECT ANTI-IDADE+ FPS 60 TOM 1 - CLARO AVÈNE
25351.435553/2024-14 / 205580416
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1513236/24-5
MAT PERFECT ANTI-IDADE+ FPS 60 SEM COR AVÈNE
25351.435554/2024-51 / 205580417
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1513244/24-8
MAT PERFECT ANTI-IDADE+ FPS 60 TOM 3 - MÉDIO ESCURO AVÈNE
25351.435563/2024-41 / 205580418
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1513323/24-5

LABOTRAT INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA / 33.011.971/0001-96
Protetor Facial Fluido FPS 60 Labotrat
25351.445895/2024-34 / 414840014
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1606450/24-7

NATURAL D'GAIA EXPORTAÇÃO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - ME / 07.207.505/0001-70
PROTETOR SOLAR FPS 54 KHOR
25351.767710/2023-69 / 241580051
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1265999/23-6

PASTEUR COSMIATRIA LTDA / 87.727.277/0001-07
PROTETOR SOLAR FPS 30 - REVITART SOLAR
25351.430302/2014-58 / 214850293
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0764673/24-6
PROTETOR SOLAR FPS 30 - REVITART SOLAR
25351.430302/2014-58 / 214850293
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0765483/24-6
N° 21 - PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 70 FLUIDO
25351.448323/2024-15 / 214850534
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1628684/24-1

VIDORA FARMACÊUTICA LTDA / 92.762.277/0001-70
FORTHIBABY
25351.509957/2016-05 / 242780016
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0742487/24-5

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Mosi-guard Lemon Eucalyptus Spray Repelente de Insetos
25351.400959/2024-78 / 235660083
2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 1202413/24-2

RESOLUÇÃO-RE Nº 976, DE 14 DE MARÇO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Indeferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONCALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

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

&CO. INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - EPP / 17.153.030/0001-30
PROTETOR SOLAR FACIAL FLUIDO TINT 10 - PINK CHEEKS
25351.460728/2024-13 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1749602/24-5

ARGILA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA / 06.204.801/0001-55
Protetor Solar "Solar Colors 3" Bhava
25351.370992/2024-66 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0946215/24-3

INSTITUTO BRASIL COSMÉTICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 04.658.623/0001-07
HENNÉ ZILDA - PÓ PRETO FORTE
25351.458300/2024-19 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1727289/24-2

L&W DERMOCOSMÉTICOS DO BRASIL LTDA / 33.759.082/0001-01
Protetor Solar Stick Multifuncional Cor 30- Vitamédica
25351.460731/2024-37 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1749631/24-5

LIPSON COSMETICOS LTDA / 61.610.515/0001-06
OLLIE PROTETOR SOLAR ULTRAFUIDO FPS 60
25351.460774/2024-12 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1749905/24-8

NOBILIS INDÚSTRIA COSMÉTICA LTDA / 11.429.653/0001-07
PROTETOR SOLAR FPS 24 LABIAL BAUNILHA - DERMACHEM LABORATORY
25351.460796/2024-82 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1750018/24-1
PROTETOR SOLAR FPS 24 LABIAL MORANGO- DERMACHEM LABORATORY
25351.460797/2024-27 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1750019/24-8
PROTETOR SOLAR FPS 24 LABIAL TUTTI FRUTTI - DERMACHEM LABORATORY
25351.460870/2024-61 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1750494/24-8
PROTETOR SOLAR FPS 24 LABIAL MELANCIA - DERMACHEM LABORATORY
25351.460871/2024-13 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1750495/24-4

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 923, DE 13 DE MARÇO 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

Empresa: JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A - CNPJ: 78.742.491/0001-33
Produto - (Lote): CATETER DE SEGURANÇA VITAL GOLD (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); CLAMP UMBILICAL VITAGOLD (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); Cânula de Guedel VITALGOLD (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); Dispositivo de Transferência de Fluidos VITAL GOLD (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); Rompedor de Membrana Amniótica Descartável Vitalgold (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); Torneirinha Descartável de Três Vias Vitalgold (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 0321941/25-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Descumprimento das boas práticas de fabricação de produtos para saúde - Artigos médicos, pela empresa WELLMED INTERNATIONAL INDUSTRIES PVT. LTD., constatada em inspeção sanitária investigativa realizada no período de 27 e 28 de fevereiro de 2025, por meio da qual se verificou o descumprimento dos seguintes dispositivos normativos de BPF - nos artigos: 21, 32, 34, 40, 42, 66, 79, 92, 104, 105, 109, 115, 120, 121 e no artigo 131 da Resolução RDC n.º 655/2022. Essas irregularidades identificadas podem comprometer a qualidade e segurança dos produtos fabricados que podem ser importados para o Brasil. Esta medida preventiva está fundamentada nos art. 6º e 7º da Lei nº 6.360/1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 924, DE 13 DE MARÇO 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 Revogar a Resolução-RE nº 729, de 9 de março de 2022, publicada no DOU nº 47, de 10 de março de 2022, seção 1, pág. 73, conforme consta no anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: XDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME - CNPJ: 08.493.791/0001-40
Produto - (Lote): Autoclave xdent (LOTES A PARTIR DE 10/12/2021); LAVADORA ULTRASSÔNICA XDENT (LOTES A PARTIR DE 10/12/2021); Serena (LOTES A PARTIR DE 10/12/2021);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 0093407/25-1
Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso
Motivação: Tendo em vista a existência de relatório de inspeção emitido pela Divisão de Vigilância Sanitária de Ribeirão Preto/SP, Ficha de Procedimentos No. 18.005930/24, de 06/12/2024, que confirma que o fabricante atendeu as condições técnico-operacionais mínimas para a fabricação de dispositivos médicos da classe de risco II (equipamentos da classe de risco II - autoclave e misturador de gases, assim definidos na RDC nº 751/2022). A revogação se aplica aos produtos fabricados a partir de 06/12/2024. A revogação não se aplica aos produtos com registro sanitário cancelado, nem ao APARELHO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO XDENT, Registro 80422150001, ou outros produtos das classes de risco III e IV.

RESOLUÇÃO-RE Nº 925, DE 13 DE MARÇO 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

Empresa: OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A. - CNPJ: 03.033.589/0001-12
Produto - (Lote): ADAPTADOR PARA FRASCO DE SOLUÇÃO - GLOMED (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); CATETER INTRAVENOSO - GLOMED (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); CATETER INTRAVENOSO com sistema de segurança retrátil - GLOMED (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); Cateter Intravenoso com sistema de segurança - GLOMED (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); Cateter para Oxigênio Tipo Óculos - GLOMED (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); Coletor de Urina Sistema Fechado Sem filtro - GLOMED (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); Dreno de Sucção - GLOMED (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); Infusor Multivias com Clamp - GLOMED (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); TORNEIRA 3 VIAS DESCARTÁVEL - GLOMED (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 0321894/25-5
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Descumprimento das boas práticas de fabricação de produtos para saúde - Artigos médicos, pela empresa WELLMED INTERNATIONAL INDUSTRIES PVT. LTD., constatada em inspeção sanitária investigativa realizada no período de 27 e 28 de fevereiro de 2025, por meio da qual se verificou o descumprimento dos seguintes dispositivos normativos de BPF - nos artigos: 21, 32, 34, 40, 42, 66, 79, 92, 104, 105, 109, 115, 120, 121 e no artigo 131 da Resolução RDC n.º 655/2022. Essas irregularidades identificadas podem comprometer a qualidade e segurança dos produtos fabricados que podem ser importados para o Brasil. Esta medida preventiva está fundamentada nos art. 6º e 7º da Lei nº 6.360/1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 926, DE 13 DE MARÇO 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

Empresa: CREMER S/A - CNPJ: 82.641.325/0001-18
 Produto - (Lote): TORNEIRA 3 VIA(LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); Torneira 3 Vias - Embramed (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); Torneira 3 vias - Embramed (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0321978/25-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde (BPF) - Artigos médicos, pela empresa WELLMED INTERNATIONAL INDUSTRIES PVT. LTD., constatada em inspeção sanitária investigativa realizada no período de 27 e 28 de fevereiro de 2025, por meio da qual se verificou o descumprimento dos seguintes dispositivos normativos de BPF - nos artigos: 21, 32, 34, 40, 42, 66, 79, 92, 104, 105, 109, 115, 120, 121 e no artigo 131 da Resolução RDC n.º 655/2022. Essas irregularidades identificadas podem comprometer a qualidade e segurança dos produtos fabricados que podem ser importados para o Brasil. Esta medida preventiva está fundamentada nos art. 6º e 7º da Lei nº 6.360/1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 927, DE 13 DE MARÇO 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

Empresa: MEDIX BRASIL LTDA - CNPJ: 10.268.780/0001-09
 Produto - (Lote): MEDIX BRASIL BOLSA COLETORA DE URINA (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025);MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA COMPLETO DA AGULHA (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); MEDIX BRASIL CATETER IV PERIFÉRICO (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); MEDIX BRASIL CATETER IV PERIFÉRICO (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); MEDIX BRASIL CLAMP UMBILICAL (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025);MEDIX BRASIL CÂNULA DE GUEDEL(LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); MEDIX BRASIL EQUIPO TRANSFERIDOR DE SOLUÇÕES (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); MEDIX BRASIL EXTENSOR MULTIVIAS COM CLAMP (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); MEDIX BRASIL Sonda FOLEY DE LÁTEX (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); MEDIX BRASIL TORNEIRA 3 VIAS (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); MEDIX BRASIL TORNEIRA 3 VIAS (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); Medix Brasil Dreno de Sucção Sistema Fechado (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0322038/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde (BPF) - Artigos médicos, pela empresa WELLMED INTERNATIONAL INDUSTRIES PVT. LTD., constatada em inspeção sanitária investigativa realizada no período de 27 e 28 de fevereiro de 2025, por meio da qual se verificou o descumprimento dos seguintes dispositivos normativos de BPF - nos artigos: 21, 32, 34, 40, 42, 66, 79, 92, 104, 105, 109, 115, 120, 121 e no artigo 131 da Resolução RDC n.º 655/2022. Essas irregularidades identificadas podem comprometer a qualidade e segurança dos produtos fabricados que podem ser importados para o Brasil. Esta medida preventiva está fundamentada nos art. 6º e 7º da Lei nº 6.360/1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 982, DE 14 DE MARÇO 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: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): OSIMERT (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0321290/25-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da oferta de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 989, DE 14 DE MARÇO 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: Sanofi Pasteur

Endereço: Parc Industriel d'Incarville, Val-de-Reuil, 27100

País: França Código único: A.000551

Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92

Expediente(s): 0854381/24-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: cepa influenza tipo A (H1N1), cepa influenza tipo A (H3N2), cepa influenza tipo B, vírus atenuado 17D da febre amarela e vírus inativado da raiva Wistar PM1503-3M.

Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie

Endereço: Route D'Avignon, 30390 Aramon

País: França Código único: A.000547

Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92

Expediente(s): 0847421/24-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: rasburicase.

RESOLUÇÃO-RE Nº 990, DE 14 DE MARÇO 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: Centrient Pharmaceuticals Spain S.A.

Endereço: Pol. Ind. Urvasa, c/Ripollès, 2. Sta. Perpétua de Mogoda E-08130 Barcelona

País: Espanha Código Único: B.000107

Expediente(s): 1159675/24-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): cefalexina monoidratada (etapa de síntese enzimática)

Fabricante: DSM Nutritional Products AG

Endereço: Hauptstrasse 4, 4334 Sisseln

País: Suíça Código único: B.000113

Expediente(s): 1167629/24-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): Ceftriaxona dissódica hemieptaidratada (etapas de síntese e esterilização)

Fabricante: Laurus Labs Limited

Endereço: Plot No: DS1, IKP Knowledge Park, Genome Valley, Turkapally, Medchal-Malkajgiri district, Telangana- 500 078

País: Índia Código único: B.000104

Expediente(s): 1242440/24-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química (citotóxicos): cisplatina.

RESOLUÇÃO-RE Nº 991, DE 14 DE MARÇO DE 2025

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

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

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Endereço: Birkendorfer Strasse 65, 88397 - Biberach an der Riss

País: Alemanha Código único: A.000116

Solicitante: Pfizer Brasil Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33

Expediente(s): 1216581/24-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: infliximabe, rituximabe, trastuzumabe.

Fabricante: Janssen Biologics B.V.

Endereço: Einsteinweg 101, 2333CB Leiden

País: Holanda (Países Baixos) Código único: A.000145

Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35

Expediente(s): 0949779/24-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: golimumabe e infliximabe.

Fabricante: Janssen Biologics B.V.

Endereço: Einsteinweg 101, 2333CB Leiden

País: Países Baixos (Holanda) Código único: A.000145

Solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda CNPJ: 51.780.468/0001-87

Expediente(s): 1236820/24-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: golimumabe, infliximabe, ustequinumabe, teclistamabe.

Fabricante: Kyowa Kirin Co., Ltd.
Endereço: 100-1 Hagiwara-machi, Takasaki-shi, Gunma 370-0013
País: Japão Código único: A.001337
Solicitante: Ultragenyx Brasil Farmacêutica Ltda CNPJ: 27.724.245/0001-18
Expediente(s): 1276650/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: burosumabe.

Fabricante: Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço: nº 19, Gaoxinzongyi Road, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province
País: República Popular da China Código único: A.000581
Solicitante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: 58.430.828/0001-60
Expediente(s): 1249167/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: enoxaparina sódica.

Fabricante: Takeda Manufacturing Austria AG
Endereço: Industriestrasse 131, 1221 Vienna
País: Áustria Código único: A.000069
Solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775 / 0001-74
Expediente(s): 1152823/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Proteína C, imunoglobulina humana, imunoglobulina G, fator VIII de coagulação humano, fator IX de coagulação humano, complexo protrombínico parcialmente ativado, fator II de coagulação, fator VII de coagulação e fator X de coagulação.

RESOLUÇÃO-RE Nº 992, DE 14 DE MARÇO 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: Bayer AG (Wuppertal)
Endereço: Friedrich-Ebert-Strasse, 217-333, 42117 - Wuppertal
País: Alemanha Código Único: B.000017
Expediente(s): 1117524/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de ciprofloxacino.

Fabricante: Centrient Pharmaceuticals Spain S/A.
Endereço: Pol. Ind. Urvasa, c/Ripollès, 2. Sta. Perpétua de Mogoda E-08130 - Barcelona
País: Espanha Código único: B.000107
Expediente(s): 1242823/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): cefalexina monoidratada (etapa de síntese enzimática).

Fabricante: Centrient Pharmaceuticals Spain S/A.
Endereço: Pol. Ind. Urvasa, c/Ripollès, 2. Sta. Perpétua de Mogoda E-08130 - Barcelona
País: Espanha Código único: B.000107
Expediente(s): 1104556/24-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): cefalexina monoidratada (etapa de síntese enzimática).

Fabricante: Lupin Ltd.
Endereço: T-142 MIDC, Dist. Thane, Tarapur, Maharashtra - 401506
País: Índia Código único: B.000046
Expediente(s): 1088879/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: rifampicina.

Fabricante: Pliva Hrvatska D.O.O
Endereço: Prigorje Brdovecko, Prudnicka cesta 54 - 10291
País: Croácia Código Único: B.000114
Expediente(s): 1243496/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: azitromicina di-hidratada (etapa 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): 1138587/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir.

Fabricante: United Therapeutics Corporation
Endereço: 1040 Spring Street, Silver Spring, Maryland (MD) 20910
País: Estados Unidos da América Código único: B.001256
Expediente(s): 0052301/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: treprostinila.

Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321
País: República Popular da China Código único: B.000078
Expediente(s): 1152803/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir.

RESOLUÇÃO-RE Nº 993, DE 14 DE MARÇO 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

Empresa: SOL-MILLENNIUM BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - CNPJ: 14.336.329/0001-32
Produto - (Lote): SOL-CARE CATETER COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); SOL-CARE CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA RETRÁTIL (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 0322402/25-3
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante WELLMED INTERNATIONAL INDUSTRIES PVT. LTD, no período de 27 a 28 de fevereiro de 2025, em conformidade com o expediente: 1594791/24-2, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os Arts. 11; 17; 21; 32; 34; 40; 42; 66; 79; 80; 92; 104; Inciso II do Art. 109; 115; Inciso IV e VIII do Art. 120; Inciso I do Art. 121 e 131 da RDC 665/2022, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 994, DE 14 DE MARÇO 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

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.
ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000033
EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89
AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 1261928/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: TAKEDA GMBH
ENDEREÇO: ROBERT-BOSCH-STRASSE 8, 78224 SINGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000452
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 1002799/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI PASTEUR
ENDEREÇO: PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE, VAL-DE-REUIL, 27100 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000551
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0854366/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG
ENDEREÇO: LANGE ALLEE 24, 1221 VIENNA - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001599
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 1202269/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: HOSPIRA, INC.
ENDEREÇO: 1776 NORTH CENTENNIAL DRIVE, MCPHERSON, KANSAS - 67460 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000306
EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89
AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 1242510/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC
ENDEREÇO: 3525 NORTH REGAL STREET, SPOKANE, WASHINGTON 99207 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000302
EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89
AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 1243634/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

RESOLUÇÃO-RE Nº 995, DE 14 DE MARÇO DE 2025

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: Air Products Brasil Ltda - CNPJ: 43.843.358/0005-12 - AUTORIZ/MS: 2200012

ENDEREÇO: Rodovia Washington Luis, 19872
MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1110554/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gás

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0063-39 - AUTORIZ/MS: 2200001

ENDEREÇO: EST FEDERAL BR 116,N.865 - KM 19
MUNICÍPIO: SAPUCAIA DO SUL - UF: RS - EXPEDIENTE: 0946156/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.
ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000033

EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89
AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 1249238/24-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: RECIPHARM LEGANÉS S.L.U.
ENDEREÇO: CALLE SEVERO OCHOA, 13 LEGANÉS 28914 (MADRID) - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001068

EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23
AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(s): 0959581/24-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SELENIN S.A.
ENDEREÇO: RUTA 101 - KM 23.500 - PARQUE DE LAS CIÊNCIAS - MACROMANZANA 3C - CANELONES - PAÍS: URUGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.001295

EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46
AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(s): 0967136/24-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.
ENDEREÇO: POLÍGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, C/ LA VALLINA S/N, VILLAQUILAMBRE - LEÓN - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000355

EMPRESA SOLICITANTE: Althaia S.A Indústria Farmacêutica - CNPJ: 48.344.725/0007-19
AUTORIZ/MS: 1035175 - EXPEDIENTE(s): 1016645/24-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC
ENDEREÇO: 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA 27834 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000201

EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89
AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 1243621/24-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING GMBH
ENDEREÇO: BIOCHEMIESTRASSE 10, 6336 LANGKAMPFEN - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000541

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 1207689/24-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL
ENDEREÇO: VIA MARTIRI DI CEFALONIA, 2 - 26900 - LODI (LO) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000309

EMPRESA SOLICITANTE: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda - CNPJ: 11.082.598/0003-93
AUTORIZ/MS: 1087593 - EXPEDIENTE(s): 1056357/24-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI PASTEUR
ENDEREÇO: PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE, VAL-DE-REUIL, 27100 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000551

EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 0861905/24-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: STIFTUNG ALTRA SCHAFFHAUSEN
ENDEREÇO: MUHLENSTRASSE 56, 8200 SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001217

EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 0885138/24-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: FAREVA PAU 2
ENDEREÇO: 50 CHEMIN DE MAZEROLLES, IDRON, 64320 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000906

EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 1069479/24-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: GILEAD SCIENCES IRELAND UC
ENDEREÇO: IDA BUSINESS AND TECHNOLOGY PARK, CARRIGTOHILL, CO. CORK, IRELAND - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001300

EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89
AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 0965809/24-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED
ENDEREÇO: SHANBALLY, RINGASKIDDY, CO. CORK, IRLANDA - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001189

EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/0001-34
AUTORIZ/MS: 1073334 - EXPEDIENTE(s): 0927138/24-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORAIRES EXPANSCIENCE
ENDEREÇO: RUE DES QUATRE FILLES, EPERNON - 28230 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000342

EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 1075080/24-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: GILEAD SCIENCES, INC.
ENDEREÇO: 1800 WHEELER AVENUE, LA VERNE, CALIFORNIA (CA) 91750 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001342

EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89
AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 1195474/24-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: UNICHEM LABORATORIES LIMITED
ENDEREÇO: C-31 & 32 & D-10, INDUSTRIAL AREA, MEERUT ROAD, GHAZIABAD 201 003 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000621

EMPRESA SOLICITANTE: UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.399.786/0001-85
AUTORIZ/MS: 1056494 - EXPEDIENTE(s): 1309539/24-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CARDINAL HEALTH 414, LLC
ENDEREÇO: 4343 W 62ND ST, INDIANAPOLIS, INDIANA (IN) 46268 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001310

EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 1022740/24-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: AMBERMAX S.A.S
ENDEREÇO: RUTA 101, KM 26,2, CIUDAD DE BARROS BLANCOS, DEPARTAMENTO DE CANELONES - PAÍS: URUGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.001696

EMPRESA SOLICITANTE: CBFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 41.351.021/0001-39
AUTORIZ/MS: 1259511 - EXPEDIENTE(s): 1318605/23-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: AMBERMAX S.A.S
ENDEREÇO: RUTA 101, KM 26,2, CIUDAD DE BARROS BLANCOS, DEPARTAMENTO DE CANELONES - PAÍS: URUGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.001696

EMPRESA SOLICITANTE: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 75.014.167/0001-00
AUTORIZ/MS: 1017952 - EXPEDIENTE(s): 1288925/24-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: IDT BIOLOGIKA GMBH
ENDEREÇO: AM PHARMAPARK 06861 DESSAU-ROSSLAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001059

EMPRESA SOLICITANTE: BLANVER FARMOQUÍMICA E FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 53.359.824/0001-19
AUTORIZ/MS: 1015246 - EXPEDIENTE(s): 1499481/24-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ENCUBE ETHICALS PRIVATE LTD.
ENDEREÇO: PLOT Nº. C1, MADKAIM INDUSTRIAL ESTATE, MADKAIM, POST MARDOL, PONDA - GOA - 403 404 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000207

EMPRESA SOLICITANTE: MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 17.875.154/0001-20
AUTORIZ/MS: 1009178 - EXPEDIENTE(s): 1167748/24-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes

EMPRESA FABRICANTE: ROTTENDORF PHARMA GMBH
ENDEREÇO: AM FLEIGENDAHL 3, 59320 ENNIGERLOH - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000534

EMPRESA SOLICITANTE: GLOBAL REGULATORY PARTNERS BRASIL LTDA - CNPJ: 29.190.430/0001-03
AUTORIZ/MS: 1176784 - EXPEDIENTE(s): 1513145/24-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: UNITED THERAPEUTICS CORPORATION
ENDEREÇO: 1040 SPRING STREET, SILVER SPRING, MARYLAND (MD) 2091 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001708

EMPRESA SOLICITANTE: PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 21.896.000/0001-91
AUTORIZ/MS: 1139004 - EXPEDIENTE(s): 0052864/24-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 996, DE 14 DE MARÇO DE 2025

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: MEDPRIME MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 31.662.268/0001-12 - AUTORIZ/MS: 1242058 - AE: 1242473

ENDEREÇO: R NELMA JESUS DA SILVA, 270
MUNICÍPIO: IPIGUÁ - UF: SP - EXPEDIENTE: 0112295/25-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: R DE K A BARROS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 10.309.816/0001-55 - AUTORIZ/MS: 1199888 - AE: 1199891

ENDEREÇO: AV SAO PAULO 266
MUNICÍPIO: CURIONÓPOLIS - UF: PA - EXPEDIENTE: 0182428/25-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

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

Empresa: PHARMAPLUS LTDA - CNPJ: 03.817.043/0001-52
Produto - (Lote): CATETER INTRAVENOSO PHARMAPLUS (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); TORNEIRA 3 VIAS PHARMAPLUS (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 0331276/25-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a inspeção sanitária investigativa realizada no fabricante Wellmed International Industries PVT. LTD., no período de 27 a 28 de fevereiro de 2025, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os seguintes dispositivos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 22 de setembro de 2022: art. 11, art. 21, art. 32, art. 34, art. 40, inciso IV, art. 42, art. 66, inciso IV, art. 92, art. 105, art. 109, art. 115, art. 120, art. 121 e art. 131, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 998, DE 14 DE MARÇO 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

Empresa: MEDICAL CENTER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 23.706.033/0001-57
Produto - (Lote): BOLSA COLETORA DE URINA DESCARTÁVEL - PHARMAPLUS (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); EXTENSOR MULTIVIAS COM CLAMP PHARMAPLUS (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); SONDA FOLEY DE LATÉX - PHARMAPLUS (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 0331954/25-7
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a inspeção sanitária investigativa realizada no fabricante Wellmed International Industries PVT. LTD., no período de 27 a 28 de fevereiro de 2025, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os seguintes dispositivos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 22 de setembro de 2022: art. 11, art. 21, art. 32, art. 34, art. 40, inciso IV, art. 42, art. 66, inciso IV, art. 92, art. 105, art. 109, art. 115, art. 120, art. 121 e art. 131, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 999, DE 14 DE MARÇO 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

Empresa: BK ACUPUNTURA & SAUDE LTDA - CNPJ: 21.236.000/0001-65
Produto - (Lote): AGULHA ZHEN (LOTES A PARTIR DE 16/12/2024); Zhen - Agulha Auricular (LOTES A PARTIR DE 16/12/2024);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 0333886/25-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso
Motivação: Considerando o resultado da inspeção de recertificação MDSAP realizada no período de 21 a 24 de outubro de 2024, no fabricante Wujiang City Cloud & Dragon Medical Device Co., Ltd., e o formulário de não conformidades emitido em 13 de dezembro de 2024 pelo Organismo Auditor TÜV Rheinland of North America, Inc. [TUV] (2024-10-24-NGE-TUVR-F001642 / 1-9), onde restou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os seguintes itens da Resolução-RDC nº. 665/2022: arts. 2º, 18, 40, incisos IV e V, 41, 42, 49, § 1º e § 2º, 52, 60, 63, incisos I a V, 84, 85, 86, 87, § 1º, 103, 106, § 1º e § 2; considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.000, DE 14 DE MARÇO 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

Fabricante: Curium Netherlands B. V.
Endereço: Westerduinweg 3, 1755 LE, Petten
Solicitante: Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Para Radioterapia Ltda CNPJ: 09.528.196/0001-66
Autorização de Funcionamento: 8.05.693-2 Expediente: 0586751/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação do relatório de inspeção realizada em setembro/2023 ou outro mais recente, atestando o cumprimento integral às Boas Práticas de Fabricação, conforme notificação de exigência nº 1153908/24-9.

Fabricante: Novatech Tibbi Cihaz Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.S.
Endereço: 2.Organize Sanayi Bölgesi HacI Sani Konukoglu BulvarI 83228 Nolu cadde No:17 Sehitkamil / Gaziantep / Antep , 27120 - Turquia
Solicitante: M2Life Comercial Importadora e Exportadora Ltda. CNPJ: 30.820.069/0002-03
Autorização de Funcionamento: 8191193 Expediente: 4582330/22-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Em atendimento ao Inciso II do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

Fabricante: Zoll Manufacturing Corporation
Endereço: 121 Gamma Drive, Pittsburgh, Pennsylvania, 15238 - Estados Unidos da América
Solicitante: Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8011758 Expediente: 0993721/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Em atendimento ao Inciso II do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.001, DE 14 DE MARÇO DE 2025

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

Art. 1º Tornar insubsistente a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Master Medikal Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda, publicada Resolução-RE nº 742, de 24 de fevereiro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 43, de 05 de março de 2025, seção 1, pág. 88, tendo em vista a publicação duplicada.

Art. 2º Tornar insubsistente a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH, publicada Resolução-RE nº 743, de 24 de fevereiro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 43, de 05 de março de 2025, seção 1, pág. 88, tendo em vista a publicação duplicada.

Art. 3º Tornar insubsistente a Resolução-RE nº 771, de 27 de fevereiro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 43, de 05 de março de 2025, seção 1, pág. 89, tendo em vista publicação duplicada.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.002, DE 14 DE MARÇO 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

Empresa: TOP MED IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA - ME - CNPJ: 11.172.836/0001-90
Produto - (Lote): Adaptador para frasco e transferência de soluções Transfer Spike 02 vias (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); CATETER INTRAVENOSO DE SEGURANÇA 100352 TOPMED (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025);CATETER INTRAVENOSO DE SEGURANÇA TOP MED (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); Cateter Intravenoso Top Med (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); Sonda Foley de 02 vias com balão (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 0322861/25-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante WELLMED INTERNATIONAL INDUSTRIES PVT. LTD, no período de 27 a 28 de fevereiro de 2025, em conformidade com o expediente: 1594791/24-2, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os Arts. 11; 17; 21; 32; 34; 40; 42; 66; 79; 80; 92; 104; Inciso II do Art. 109; 115; Inciso IV e VIII do Art. 120; Inciso I do Art. 121 e 131 da RDC 665/2022, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.003, DE 14 DE MARÇO 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)

INNOVER INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 11.041.132/0001-88
25351.343050/2022-43 / 1513971/24-7
70430 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL

VITAL UNION INDUSTRIA E COMERCIO DE IMPLANTES LTDA / 38.328.364/0001-78
25351.142800/2022-61 / 1734920/24-6

70430 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94

25351.415100/2017-34 / 0959087/24-9

70429 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.004, DE 14 DE MARÇO DE 2025

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

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Qually Farma Hospitalar Ltda CNPJ: 10.749.855/0001-73

Endereço: Rua 21, Nº 12, Quadra 256, Lote 12, Bairro: Santo Amaro, Balsas - MA CEP: 65800-000

Autorização de Funcionamento: 1188335 Expediente: 0765063/24-7

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.005, DE 14 DE MARÇO 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: KCI Manufacturing

Endereço: IDA Business &Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, N37 XF22 - Irlanda

Solicitante: K.C.I. Brasil Importadora e Distribuidora de Produtos para a Saúde Ltda. CNPJ: 10.918.419/0001-80

Autorização de Funcionamento: 8062496 Expediente: 1068667/24-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Lisi Medical - Remmele

Endereço: 441 93rd Avenue NW, Coon Rapids, Minnesota, Lisi Medical, 55443 - Estados Unidos da América

Solicitante: Zimvie Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 08.954.683/0001-28

Autorização de Funcionamento: 8044481 Expediente: 0898384/24-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Precision Concepts Costa Rica, S.A. Doing Business as Biomerics Alajuela

Endereço: Building D-3, C7, C-2/C-3, C-4, E-2, Saret Industrial Park, Rio Segundo, Alajuela, 4002, Costa Rica

Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28

Autorização de Funcionamento: 1034900 Expediente: 1303013/24-0

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: Sothema

Endereço: B.P N.1, Industrial Area Bouskoura, Casablanca, 27182 - Marrocos

Solicitante: Building Health Distribuidora de Produtos para Saúde Ltda EPP CNPJ: 22.577.162/0001-20

Autorização de Funcionamento: 8127768 Expediente: 1236549/24-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Syntec Scientific Corporation

Endereço: No. 2, Kung Sung Road, Chuan Shing Industrial Zone, Shen Kang, Chang Hua, 50971 - Taiwan

Solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 03.580.620/0001-35

Autorização de Funcionamento: 8004730 Expediente: 1182266/24-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Waldemar Link GmbH & Co. KG

Endereço: Oststrasse, 4-10, Norderstedt, Schleswig-Holstein, D-22844 - Alemanha

Solicitante: Link Distribuição de Produtos Ortopédicos do Brasil Ltda CNPJ: 33.657.031/0001-79

Autorização de Funcionamento: 8206693 Expediente: 0674970/24-1

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 1.006, DE 14 DE MARÇO DE 2025

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

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Eyetec Equipamentos Oftálmicos Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda CNPJ: 69.163.970/0001-04

Endereço: Rua Gelsomino Saia, nº 260, Jardim Maracanã, São Carlos - SP CEP: 13571-310

Autorização de Funcionamento: 8004255 Expediente: 1146385/24-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Lucipharma Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 05.076.414/0001-18

Endereço: Rua Guarujá, 261, Jardim Alpino, Catanduva - SP CEP: 15810-270

Autorização de Funcionamento: 8053325 Expediente: 1249596/24-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: MB Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 07.519.095/0001-01

Endereço: Rua 07 de Setembro, 132 Bairro Industrial, Cunha Porã - SC CEP: 89890-000

Autorização de Funcionamento: 8034359 Expediente: 1255276/24-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Safetest Diagnósticos Ltda. CNPJ: 24.173.550/0001-70

Endereço: Avenida José Cândido da Silveira, 2100, Salas 05, 06 e 07 - Bairro Horto Florestal, Belo Horizonte - MG CEP: 31035-536

Autorização de Funcionamento: 8257426 Expediente: 1406370/24-0

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 inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.007, DE 14 DE MARÇO DE 2025

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

considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Proxy Biomedical Ltd., solicitada pela empresa Boston Scientific do Brasil LTDA, CNPJ 01.513.946/0001-14, publicada pela Resolução-RE Nº 4.756, de 13 de dezembro de 2023, DOU Nº 239, de 18 de dezembro de 2023, pág. 195, conforme expedientes 0330807/23-4 e 1576551/24-5.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.008, DE 14 DE MARÇO DE 2025

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Arthrex California Inc.

Endereço: 460 Ward Drive, California, 93111, Santa Barbara - Estados Unidos da América

Solicitante: Arthrex do Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Ltda CNPJ: 18.272.616/0001-87

Autorização de Funcionamento: 8.09.785-6 Expediente: 1698587/24-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III.

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

Fabricante: Canwell Medical Co., Ltd.

Endereço: No. 466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua, Zhejiang, China

Solicitante: Emedical Host Importacao E Fabricacao De Produtos Medicos Ltda CNPJ: 38.288.061/0001-79

Autorização de Funcionamento: 8.25079-7 Expediente: 1433364/24-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV.

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

Fabricante: Diros Technology Inc.

Endereço: 120 Gibson Drive, Markham, Ontario, L3R 2Z3 - Canadá

Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0015722/25-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III.

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

Fabricante: Iridex Corporation

Endereço: 1212 Terra Bella Avenue, Mountain View, CA, 94043 - Estados Unidos da América

Solicitante: Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 1288635/24-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

RESOLUÇÃO-RE Nº 983, DE 14 DE MARÇO DE 2025

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: Medtronic, Inc.
Endereço: 4600 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota, 55442, Estados Unidos da América
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 0891896/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Merit Medical Ireland Ltd
Endereço: Parkmore Business Park West, Galway, Galway, 19355, Irlanda
Solicitante: Merit Medical Comercialização, Distribuição e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 13.200.579/0001-88
Autorização de Funcionamento: 8.07.409-5 Expediente: 1195018/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: NeuWave Medical, Inc.
Endereço: 3513 Anderson Street, Madison, Wisconsin, 53704 - Estados Unidos da América
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 1216512/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Empresa: Techimport Tecnologia em Implantes Ortopédicos Ltda. - EPP CNPJ: 15.524.734/0001-47
Endereço: Rodovia Washington Luiz, Km 172 (Rua 06), n. LT B-8, Condomínio Conpark, Caixa Postal 223 - Jardim Anhanguera Rio Claro - SP CEP: 13501-600
Autorização de Funcionamento: 8.11.184-6 Expediente: 093447524-5
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.

RETIFICAÇÕES

Na Resolução RE nº 2.627, de 17 de julho de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº. 139, de 22 de julho de 2024, Seção I, pág. 114, conforme expedientes nº 1285387/23-6 e 1019338/24-5.
Onde se lê: 35A Cherry Hill Drive
Leia-se: 37A Cherry Hill Drive

Na Resolução RE nº 2.022, de 06 de junho de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº. 109, de 12 de junho de 2023, Seção I, pág. 133, conforme expedientes nº 0536840/23-7 e 1359433/24-4.
Onde se lê: 1F Block A8, 2/F Block A7, Silicon Valley Power Auto Electronics Industry Park, No.334, Guiyue RD, Guanlan Street, Longhua District, Shenzhen 518110 - China
Leia-se: 3F&4F Block A3, 1F Block A8, 2F Block A7, Silicon Valley Power Auto Electronics Industry Park, No.334, Guiyue RD, Guanlan Street, Longhua District, Shenzhen 518110 - China

Na Resolução RE nº 3.445, de 19 de setembro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº. 184, de 23 de setembro de 2024, Seção I, pág. 259, conforme expedientes nº 0125711/24-7 e 1387691/24-4.
Onde se lê: 1040 South Vintage Avenue, Building A, Ontario, California, 07745, Estados Unidos da América
Leia-se: 1040 South Vintage Avenue, Building A, Ontario, California, 91761, Estados Unidos da América

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 981, DE 14 DE MARÇO DE 2025

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

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ CLAUDIO GOMES DA SILVA JUNIOR

ANEXO

CIMED INDUSTRIA S.A / 02.814.497/0002-98
25351.637656/2007-16 / 6042617
ARMAZENAR: ALIMENTO
DISTRIBUIR: ALIMENTO
EMBALAR: ALIMENTO
FABRICAR: ALIMENTO
IMPORTAR: ALIMENTO
PRODUZIR: ALIMENTO
REEMBALAR: ALIMENTO
TRANSPORTAR: ALIMENTO
70887 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0266159257

CIMED INDUSTRIA S.A. / 02.814.497/0008-83
25351.121106/2021-20 / 1251289
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70887 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0266307256

CIMED INDUSTRIA S.A / 02.814.497/0002-98
25351.343971/2009-77 / 1224485
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70887 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0266158251

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

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ CLAUDIO GOMES DA SILVA JUNIOR

ANEXO

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/3717-29
25351.037090/2025-00 / 5169267
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0340596252

ORGANIZACAO FARMACEUTICA NAKANO LTDA / 03.123.210/0080-69
25351.037051/2025-02 / 5169176
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0340098252

FARMACIA SAO BENEDICTO LTDA / 59.317.868/0001-62
25351.030183/2025-03 / 5169358
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0278247253

GCK DROGARIA LTDA / 58.300.857/0001-07
25351.037069/2025-04 / 5169205
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0340370254

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/3588-97
25351.037072/2025-10 / 5169222
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0340387254

LEDA MARIA DE SOUZA DE CAMPO FORMOSO / 04.528.426/0001-73
25351.029222/2025-11 / 5169313
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0270581251

FARMACIA SANTANA LTDA / 59.157.457/0001-57
25351.037081/2025-19 / 5169253
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0340527251

L. DE J. JAMIL LTDA / 55.225.633/0001-90
25351.036976/2025-28 / 5169085
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0339183250

FAST FARMA LTDA / 50.471.411/0003-03
25351.030212/2025-29 / 5169344
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0278545254

55.225.894 CAIO CESAR MELO MACHADO / 55.225.894/0001-00
25351.416572/2024-33 / 8313366
COMÉRCIO VAREJISTA: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - COMÉRCIO VAREJISTA / 1345315244

PRIME COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 03.667.061/0001-03
25351.030154/2025-33 / 5169068
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0277867258

ELAINE S A DE SOUZA GUEDES / 59.797.424/0001-71
25351.037181/2025-37 / 5169271
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0342248251

DROGARIA DO POVO TRABALHADOR DE GOIANIA LTDA / 59.299.686/0001-06
25351.037006/2025-40 / 5169131
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0339462256

FRANCELINO E MENDES COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA / 59.480.945/0001-09
25351.037077/2025-42 / 5169236
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0340481251

DROGARIA MAX POPULAR II / 58.319.226/0001-30
25351.030152/2025-44 / 5169071
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0277839254

G J DE SA AMORIM / 59.446.772/0001-02
25351.037045/2025-47 / 5169159
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0339908254

SB JIREH FARMACIA LTDA / 59.219.784/0001-96
25351.029241/2025-48 / 5169300
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0270943251

FARMACIA M NORTE LTDA / 59.683.776/0001-04
25351.037052/2025-49 / 5169180
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0340112255

FAST FARMA LTDA / 50.471.411/0002-14
25351.030182/2025-51 / 5169361
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0278246257

DROGARIA REDE MIRANTE LTDA / 59.424.062/0001-73
25351.036988/2025-52 / 5169101
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0339246251

DROGARIA MAIS BARATO JD ALFREDO LTDA / 57.939.351/0001-80
25351.030175/2025-59 / 5169375
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0278100252

FARMA PREMIUM LTDA / 27.580.727/0001-41
25351.036993/2025-65 / 5169128
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0339338253

DROGARIA SAO PAULO S.A. / 61.412.110/1399-00
25351.029142/2025-66 / 5169331
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0269628258

DROGARIA HTR PRAIA SECA LTDA / 23.891.082/0005-30
25351.029253/2025-72 / 5169298
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0271079258

DROGARIAS IMPERIAL FARMA LIMITADA / 58.370.250/0001-01
25351.029172/2025-72 / 5169327
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0269950257

MARIA DAS GRACAS GONZAGA DOS SANTOS LTDA / 45.982.411/0001-68
25351.037064/2025-73 / 5169193
COMÉRCIO: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0340291257

CLEIDE CORDEIRO PEREIRA / 09.464.604/0001-63
25351.036984/2025-74 / 5169099
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0339231254

MAIS SAUDE DROGARIA SOCIEDADE EMPRESARIA LTDA / 47.712.063/0002-15
25351.037071/2025-75 / 5169219
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0340376252

FARMACIA POPULAR COLOMBO LTDA / 56.874.284/0001-08
25351.036991/2025-76 / 5169114
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0339303255

FARMA LIFE LTDA / 55.356.734/0001-08
25351.037048/2025-81 / 5169162
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0340003251

FARMACIA BELAVISTENSE LTDA / 59.791.689/0001-62
25351.037009/2025-83 / 5169145
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0339489251

JULIANA VILELA DE PAULA DO AMARAL / 31.804.749/0001-15
25351.026638/2025-88 / 8312249
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 0248273256

DROGARIA SOMOS UM LTDA. / 58.429.072/0001-39
25351.037261/2025-92 / 5169284
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0342907255

VIA FARMA LTDA / 58.839.163/0001-42
25351.037078/2025-97 / 5169240
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0340484250

RESOLUÇÃO-RE Nº 984, DE 14 DE MARÇO DE 2025

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

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

LUIZ CLAUDIO GOMES DA SILVA JUNIOR

CARVALHO DROGARIA JB LTDA / 38.327.121/0001-15
25351.389722/2020-03 / 7783435
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0339284251

D.M.A MACIEL E CIA LTDA - EPP / 08.865.466/0001-61
25351.344500/2014-14 / 3059085
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0264902254

J P BONDEZAN TORRES LTDA / 43.054.517/0001-76
25351.880883/2021-18 / 7864298
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0340264250

BEMOL S/A / 04.565.289/0039-10
25351.556546/2017-18 / 7547025
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0340140259

DROGARIA FARMANAVES LTDA / 10.623.645/0001-34
25351.597867/2009-20 / 0627312
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0339235250

ELDORADO DISTRIBUIÇÃO DE BENS DE CONSUMO E DE HIGIENE PESSOAL LTDA / 45.143.101/0001-50
25351.431855/2023-24 / 4059296
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 0255446250

YASMIN DE SOUZA ALVES BERNARDO DROGARIA LTDA / 21.403.099/0001-42
25351.013823/2015-31 / 7355975
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0239671252

GENERICFARMA LTDA / 05.743.989/0001-47
25351.654726/2013-31 / 7025930
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0339923253

D.M.A MACIEL E CIA LTDA - EPP / 08.865.466/0001-61
25013.041074/2008-43 / 8047690
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0264901258

BETA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - ME / 03.668.620/0001-91
25351.622023/2013-43 / 7018531
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0237757257

D.M.A MACIEL E CIA LTDA - EPP / 08.865.466/0001-61
25351.554077/2014-43 / 1119029
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0263518256

BETA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - ME / 03.668.620/0001-91
25351.622023/2013-43 / 7018531
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0237758253

GB DE OLIVEIRA E CIA LTDA / 03.613.918/0017-61
25351.709390/2019-46 / 7696920
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7112 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0234550252

ELTON FABIANO PEREIRA DA SILVA LTDA / 18.557.842/0006-19
25351.220512/2019-50 / 7647923
COMÉRCIO: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

ELDORADO DISTRIBUIÇÃO DE BENS DE CONSUMO E DE HIGIENE PESSOAL LTDA / 45.143.101/0001-50
25351.431909/2023-51 / 3123839
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0257705252

CIMED INDUSTRIA S.A. / 02.814.497/0008-83
25351.491897/2021-52 / 8223837
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70890 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0266306250

L F DOS SANTOS FARMACIA LTDA / 34.505.137/0001-10
25351.719986/2019-54 / 7698735
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0345131258

CIMED INDUSTRIA S.A. / 02.814.497/0002-98
25351.834847/2016-59 / 8132921
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
FABRICAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
REEMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70890 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0266157254

INSTITUTO SKULP SAUDE LTDA / 41.597.953/0001-66
25351.002631/2025-71 / 8309038
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
FABRICAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
REEMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0267604254

COMERCIAL FARMACEUTICA SOCORRO LTDA / 04.315.911/0001-69
25351.179776/2002-72 / 0052568
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0238676251

F R MORETO DROGARIA LTDA / 52.997.279/0001-23
25351.106894/2024-77 / 5081804
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0240670256

FARMACIA DINIZ MEDICAMENTOS LTDA / 05.316.816/0001-42
25351.587684/2009-77 / 0628946
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0340133252

DROGARIA AMARANTE LTDA ME / 04.888.752/0001-91
25351.057134/2018-81 / 7566071
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0235407259

DROGARIA BOM PRECO IUB LTDA / 17.063.943/0001-66
25351.183115/2014-85 / 7151141
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0237426251

BTMM COSMETICOS LTDA / 52.550.171/0001-98
25351.441764/2024-88 / 2101212
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0256675252

DROGARIA BETEL IPIGUA LTDA / 12.668.718/0001-30
25351.235627/2011-91 / 0766536
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0234541253

FARMACIA BOM PRECO LTDA / 19.290.919/0001-95
25351.113470/2014-97 / 7120988
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0240656253

SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA / 33.348.467/0001-86
25005.051349/94 / 1024341
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

FABRICAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
PRODUZIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70890 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0257357254

HOLLISTER DO BRASIL LTDA / 00.938.703/0001-65
25004.000405/96-45 / 1032640

DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0256436258

RESOLUÇÃO-RE Nº 985, DE 14 DE MARÇO DE 2025

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

Art. 1º. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

LUIZ CLAUDIO GOMES DA SILVA JUNIOR

ANEXO

farmacia jm ltda / 59.107.814/0001-72

25351.029257/2025-51 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0271115254

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

DROGASAN FARMACIA POPULAR DO BRASIL LTDA / 54.690.248/0001-50
25351.030121/2025-93 /

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0277525250

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019 apresentada não contém as assinaturas dos representantes, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

RESOLUÇÃO-RE Nº 986, DE 14 DE MARÇO DE 2025

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

Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

LUIZ CLAUDIO GOMES DA SILVA JUNIOR

ANEXO

RENNORTE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA ESTÉTICAS LTDA / 53.960.695/0001-10
25351.359103/2024-18 / 4070988

751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO
MATRIZ / 0264896254

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não consta com dados atualizados (solicitados), contrariando o disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

25351.354979/2024-60 / 8294641

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0264897251

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não consta com dados atualizados (solicitados), contrariando o disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO-RE Nº 987, DE 14 DE MARÇO DE 2025

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

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

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

LUIZ CLAUDIO GOMES DA SILVA JUNIOR

ANEXO

hm farmacia de manipulação e drogaria ltda / 54.707.113/0001-50

25351.028553/2025-34 / 1329797
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0267313250

RESOLUÇÃO-RE Nº 988, DE 14 DE MARÇO DE 2025

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

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

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

LUIZ CLAUDIO GOMES DA SILVA JUNIOR

CIMED INDUSTRIA S.A / 02.814.497/0002-98

25351.637656/2007-16 / 6042617

ARMAZENAR: ALIMENTO

DISTRIBUIR: ALIMENTO

EMBALAR: ALIMENTO

FABRICAR: ALIMENTO

IMPORTAR: ALIMENTO

PRODUZIR: ALIMENTO

REEMBALAR: ALIMENTO

TRANSPORTAR: ALIMENTO

70887 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0266159257

CIMED INDUSTRIA S.A. / 02.814.497/0008-83

25351.121106/2021-20 / 1251289

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

EMBALAR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

EXPORTAR: MEDICAMENTO

FABRICAR: MEDICAMENTO

IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

REEMBALAR: MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

70887 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0266307256

CIMED INDUSTRIA S.A / 02.814.497/0002-98

25351.343971/2009-77 / 1224485

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

FABRICAR: MEDICAMENTO

IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

70887 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0266158251

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

RESOLUÇÃO-RE Nº 977, DE 14 DE MARÇO DE 2025

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

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

Art. 2º Esta Resolução não altera o período de vigência do laboratório, estabelecida por sua Resolução de habilitação inicial.

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE

LABORATÓRIO CNPJ

ENDEREÇO CIDADE UF

ALTERAÇÃO

70682 - REBLAS - Alteração de Escopo da Habilitação. 0169241/25-4

CEIMIC Accert Indústria, Comércio, Importação e Exportação em Química e Biotecnologia Ltda. 10.611.985/0001-45

Avenida Dr. Teixeira de Barros, 887 - Vila Prado. São Carlos/SP

Inclusão da categoria de escopo: Alimentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 978, DE 14 DE MARÇO DE 2025

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

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

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE

LABORATÓRIO CNPJ

ENDEREÇO CIDADE UF

MOTIVAÇÃO INDEFERIMENTO

70678 - REBLAS - Renovação da Habilitação de Laboratório Analítico. 0188556/25-7

CEIMIC NTO Serviços Analíticos Ltda. 67.994.897/0001-97

Rua Jacarandá Brasileira, 22 - Cond. Industrial Vecon Zeta. Sumaré/SP

Descumprimento do art 22 da RDC nº 928/2024

70678 - REBLAS - Renovação da Habilitação de Laboratório Analítico. 0306204/25-8

Análise Análises Físico-Químicas, Microbiologia e Comércio Ltda. 04.543.147/0001-89

Rua Giovanni Batista Raffo, 120 - Chácara Estância Paulista. Suzano/SP

Descumprimento do art 22 da RDC nº 928/2024

RESOLUÇÃO-RE Nº 979, DE 14 DE MARÇO DE 2025

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

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

Art. 2º A presente habilitação tem validade de 4 (quatro) anos, a contar da data de sua publicação.

Art. 3º O(s) escopo(s) habilitado(s) são(erão) publicado(s) no portal eletrônico da ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios>.

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE
RAZÃO SOCIAL CNPJ
CÓD. REBLAS
ENDEREÇO CIDADE UF

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0311308/25-2
LLS Serviços de Saneamento Ltda. 26.779.985/0001-99
305
Rua Catanduvas, 667 - São Cristóvão. Cascavel/PR

RESOLUÇÃO-RE Nº 980, DE 14 DE MARÇO DE 2025

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

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

Art. 2º A presente habilitação tem validade de 4 (quatro) anos, a contar da data desta publicação.

Art. 3º O(s) escopo(s) renovados(s) são(erão) publicado(s) no portal eletrônico da ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios/reblas>

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE
RAZÃO SOCIAL CNPJ
CÓD. REBLAS
ENDEREÇO CIDADE UF

70678 - REBLAS - Renovação da Habilitação de Laboratório Analítico. 0300323/25-5
Instituto Cláudia Marques de Pesquisa e Desenvolvimento Ltda. 06.269.677/0001-06
217

Av. Coronel Armando Rubens Storino, 2850 - Área 04. Pouso Alegre/MG

5ª DIRETORIA

**GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS,
FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS**

RESOLUÇÃO-RE Nº 962, DE 13 DE MARÇO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

GABRIELA DE LIMA VIEIRA

ANEXO

cattalini terminais marítimos s.a. / 75.633.560/0001-82
25351.412042/2024-16 /

9369 - PAF - AFE de prestadora de serviço de armazenagem de alimentos em recintos alfandegados / 1301916242

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

a RDC 939/24 excetua de sua abrangência armazéns que armazenam exclusivamente carga granel de alimentos ou de óleos vegetais.