

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DESPACHO Nº 82, DE 18 DE JULHO DE 2025

O DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 172, IV, aliado ao art. 187, III e X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve, ad referendum, prorrogar por 60 (sessenta) dias o prazo para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, que dispõe sobre a segurança sanitária em aeroportos e aeronaves e estabelece obrigações para as administradoras aeroportuárias e empresas aéreas, objeto da Consulta Pública nº 1.323, de 15 de abril de 2025, publicada no Diário Oficial da União de 16 de abril de 2025, Seção 1, pág. 138.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.662, DE 16 DE JULHO 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: 443425

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

APSEN FARMACEUTICA S/A / 62.462.015/0001-29

SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTASE EM PÓ

25351.716339/2015-16 / 622740591

438 - Cancelamento de Registro de Produto / 0867968/25-7

SUPLEMENTO ALIMENTAR DE BACILLUS SUBTILIS HU58 EM CÁPSULA

25351.861955/2023-81 / 622740602

438 - Cancelamento de Registro de Produto / 0867889/25-0

PHL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA ME / 10.861.595/0001-23

SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS NCFM EM CÁPSULA

25351.441045/2019-08 / 673100004

438 - Cancelamento de Registro de Produto / 0887398/25-1

SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS NCFM EM PÓ

25351.441058/2019-79 / 673100005

438 - Cancelamento de Registro de Produto / 0887352/25-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.663, DE 16 DE JULHO 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: 444725

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

AGRINDUS S/A EMPRESA AGRÍCOLA PASTORIL / 47.543.145/0002-83

LEITE COM MELATONINA

25351.428399/2024-16

4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 1449693/24-5

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.615, DE 11 DE JULHO 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.

KELLEN CHRISTINA DE FREITAS GISSONI

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)

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 03978166000175

cloridrato de doxorrubicina 25351.269561/2022-96 08/2033

10088 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 0839656/25-6

1.5143.0079.001-2 18 Meses

2 MG/ML SUS LIB PROL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML

1.5143.0079.002-0 18 Meses

2 MG/ML SUS LIB PROL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 25 ML

CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA

REPEGOXA 25351.413781/2023-44 11/2033

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 0840487/25-9

1.5143.0083.001-4 18 Meses

2 MG/ML SUS LIB PROL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML

1.5143.0083.002-2 18 Meses

2 MG/ML SUS LIB PROL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 25 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.694, DE 17 DE JULHO 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.

KELLEN CHRISTINA DE FREITAS GISSONI

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)

EMS S/A 57507378000365
ATENOLOL 25351.014731/00-66 07/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1706316/24-1
1.0235.0458.012-9 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.0458.013-7 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.0458.014-5 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 300
1.0235.0458.018-8 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0235.0458.019-6 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.0458.020-1 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.0458.021-8 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 300
1.0235.0458.026-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0235.0458.027-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.0458.028-5 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.0458.029-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 300

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
ATORVASTATINA CÁLCICA 25351.711343/2014-58 07/2035
10602 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1069848/24-7
1.0043.1137.001-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0043.1137.002-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0043.1137.003-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
1.0043.1137.004-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 90
1.0043.1137.005-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0043.1137.006-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0043.1137.007-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
1.0043.1137.008-8 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 90
1.0043.1137.009-6 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0043.1137.010-1 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0043.1137.011-8 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
1.0043.1137.012-6 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 90

INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 33258401000103
AZTREONAM 25351.569666/2014-32 07/2035
10602 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1749376/24-5
1.0063.0231.001-5 24 Meses
1,0 G PO INJ CT FA VD INC + SOL DIL X 3 ML
1.0063.0231.002-3 24 Meses
1,0 G PO INJ CX 50 FA VD INC
1.0063.0231.003-1 24 Meses
1,0 G PO INJ CT FA VD INC + BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.0063.0231.004-1 24 Meses
1,0 G PO INJ CT 10 FA VD INC + 10 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.0063.0231.005-8 24 Meses
1,0 G PO INJ CX FA VD INC
1.0063.0231.006-6 24 Meses
1,0 G PO INJ CX 10 FA VD INC
1.0063.0231.007-4 24 Meses
1,0 G PO INJ CX 25 FA VD INC

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
BROMIDRATO DE FENOTEROL 25351.006251/00-95 07/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1167556/24-1
1.0370.0467.001-3 24 Meses
5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML + CGT
1.0370.0467.002-1 24 Meses
5 MG/ML SOL OR CX 25 FR VD AMB X 20 ML + CGT (EMB HOSP)
1.0370.0467.003-1 24 Meses
5 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 20 ML + CGT (EMB HOSP)
1.0370.0467.004-8 24 Meses
5 MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB X 20 ML + CGT (EMB HOSP)
BROMETO DE IPRATRÓPIO 25351.126136/2005-11 07/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1082402/24-9
1.0370.0466.001-8 24 Meses
0,25 MG/ML SOL INAL CT FR VD AMB GOT X 20 ML
1.0370.0466.002-6 24 Meses
0,25 MG/ML SOL INAL CX 100 FR VD AMB GOT X 20 ML
1.0370.0466.003-4 24 Meses
0,25 MG/ML SOL INAL CX 200 FR VD AMB GOT X 20 ML
1.0370.0466.004-2 24 Meses
0,25 MG/ML SOL INAL CT FR GOT PLAS OPC BRANCO X 20 ML
1.0370.0466.005-0 24 Meses
0,25 MG/ML SOL INAL CX 100 FR GOT PLAS OPC BRANCO X 20 ML (EMB HOSP)

1.0370.0466.006-9 24 Meses
0,25 MG/ML SOL INAL CX 200 FR GOT PLAS OPC BRANCO X 20 ML(EMB HOSP)
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA
BACTERACIN 25351.720793/2014-31 07/2035
10592 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1082672/24-6
1.0370.0638.001-2 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
1.0370.0638.002-0 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 25 FR VD AMB X 100 ML + 25 CP MED (EMB HOSP)
1.0370.0638.003-9 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
1.0370.0638.004-7 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 100 FR VD AMB X 100 ML + 100 CP MED (EMB HOSP)
1.0370.0638.005-5 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML + CP MED
1.0370.0638.006-3 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 25 FR VD AMB X 50 ML + 25 CP MED (EMB HOSP)
1.0370.0638.007-1 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 50 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
1.0370.0638.008-1 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 100 FR VD AMB X 50 ML + 100 CP MED (EMB HOSP)
1.0370.0638.009-8 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED
1.0370.0638.010-1 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 25 FR PLAS AMB X 100 ML + 25 CP MED (EMB HOSP)
1.0370.0638.011-1 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
1.0370.0638.012-8 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS AMB X 100 ML + 100 CP MED (EMB HOSP)
1.0370.0638.013-6 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS CT FR PLAS AMB X 50 ML + COP
1.0370.0638.014-4 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS CX 25 FR PLAS AMB X 50 ML + 25 COP (EMB HOSP)
1.0370.0638.015-2 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS CX 50 FR PLAS AMB X 50 ML + 50 COP (EMB HOSP)
1.0370.0638.016-0 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS CX 100 FR PLAS AMB X 50 ML + 100 COP (EMB HOSP)

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 02501297000102
AZITROMICINA DI-HIDRATADA
AZITROPHAR 25000.023666/99-06 07/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0987195/24-7
1.4107.0006.004-7 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2
1.4107.0006.005-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 3
1.4107.0006.006-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500
1.4107.0006.015-2 24 Meses
600 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 15 ML + SER DOSAD 5 ML
1.4107.0006.016-0 24 Meses
900 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 22,5 ML + SER DOSAD 5 ML
1.4107.0006.017-9 24 Meses
600 MG PO SUS OR CX 25 FR PLAS TRANS X 15 ML + 25 SER DOSAD 5 ML
1.4107.0006.018-7 24 Meses
900 MG PO SUS OR CX 25 FR PLAS TRANS X 22,5 ML + 25 SER DOSAD 5 ML
1.4107.0006.019-5 24 Meses
600 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANS X 15 ML + 50 SER DOSAD 5 ML
1.4107.0006.020-9 24 Meses
900 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANS X 22,5 ML + 50 SER DOSAD 5 ML
1.4107.0006.025-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.4107.0006.026-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120
1.4107.0006.027-6 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5
1.4107.0006.028-4 24 Meses
1500 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 37,5 ML + SER DOSAD 10 ML
1.4107.0006.029-2 24 Meses
1500 MG PO SUS OR CX 25 FR PLAS TRANS X 37,5 ML + 25 SER DOSAD 10 ML
1.4107.0006.030-6 24 Meses
1500 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANS X 37,5 ML + 50 SER DOSAD 10 ML

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73663650000190
AXETILCEFUROXIMA 25351.495717/2012-52 07/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1734983/24-8
1.2352.0235.002-1 24 Meses
250 MG COM REV CT STR AL X 10
1.2352.0235.009-7 24 Meses
250 MG COM REV CT STR AL X 14
1.2352.0235.010-0 24 Meses
250 MG COM REV CT STR AL X 20
1.2352.0235.011-9 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.2352.0235.012-7 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.2352.0235.013-5 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2352.0235.014-3 24 Meses
500 MG COM REV CT STR AL X 10
1.2352.0235.015-1 24 Meses
500 MG COM REV CT STR AL X 14
1.2352.0235.016-1 24 Meses
500 MG COM REV CT STR AL X 20
1.2352.0235.017-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.2352.0235.018-6 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.2352.0235.019-4 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA 06597801000162
nistatina 25351.060578/2005-89 06/2030
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 3260373/19-8
1.0963.0053.001-3 24 Meses
25000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC
1.0963.0053.002-1 24 Meses
25000 UI/G CREM VAG CX 100 BG AL X 60 G + 1400 APLIC
1.0963.0053.003-1 24 Meses
25000 UI/G CREM VAG CX 100 BG AL X 60 G + 1400 APLIC

1.0963.0053.004-8 24 Meses
25000 UI/G CREM VAG CX 50 BG AL X 60 G + 700 APLIC (EMB HOSP)

UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
BACLOFENO 25351.730671/2013-54 07/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1534404/24-4
1.0497.1385.001-7 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0497.1385.002-5 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0497.1385.003-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.0497.1385.004-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
1.0497.1385.005-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0497.1385.006-8 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
pregabalina 25351.029290/2025-81 04/2035
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0797149/25-4
(11099 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas - 0784357/25-7 - 25351.431688/2012-51)
1.0573.0109.005-9 24 Meses
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60
PREGABALINA
Dorene 25351.431688/2012-51 11/2028
11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 0784357/25-7
1.0573.0457.017-5 24 Meses
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60
PREGABALINA 25351.694022/2018-13 11/2028
11097 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 0784359/25-3
1.0573.0716.007-5 24 Meses
75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60
rosuvastatina cálcica 25351.850837/2018-81 02/2027
11097 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 0764595/25-3
1.0573.0623.013-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0573.0623.014-2 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0573.0623.015-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60
ARIPIRAZOL 25351.860665/2018-53 03/2027
11097 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 0792379/25-1
1.0573.0661.013-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 60

Laboratórios Bagó do Brasil S/A 04748181000947
CEFALEXINA MONOIDRATADA
KEFLEX 25351.405535/2008-80 05/2029
11089 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA RELACIONADA AO ACESSÓRIO 1485253/24-5
1.5626.0017.002-8 24 Meses
50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + BICO ADAPT +SER DOS

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 02501297000102
HICLATO DE DOXICICLINA
DOXICLIN 25351.027699/00-98 06/2026
11093 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 0770708/25-8
1.4107.0037.008-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200
Digoxina 25351.066435/2006-61 08/2027
11091 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 0761531/25-1
1.4107.0059.005-4 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 300
hiclato de doxiciclina 25351.443440/2015-93 10/2025
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0797140/25-1
(11093 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação - 0770708/25-8 - 25351.027699/00-98)
1.4107.0098.008-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133
ENCORAFENIBE
BRAFTOVI 25351.117372/2022-39 01/2032
11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1031171/24-8
1.2110.0483.002-8 36 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL AL X 42

FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158
BIOTINA
BHIO 25351.843962/2023-00 07/2035
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1418207/23-6
1.0390.0234.001-2 24 Meses
2,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAST TRANS X 30

LABORATORIO TIARAJU ALIMENTOS E COSMETICOS S/A 08352440000110
ÉSTERES ETÍLICOS DE ÁCIDOS GRAXOS ÔMEGA-3
EPADIO 25351.374200/2023-41 07/2035
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0602636/23-2
1.3702.0002.001-9 24 Meses
1000 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.3702.0002.002-7 24 Meses
1000 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.3702.0002.003-5 24 Meses
1000 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.3702.0002.004-3 24 Meses
1000 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120
1.3702.0002.005-1 24 Meses
1000 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 05

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
cloridrato de atomoxetina 25351.450070/2024-31 07/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1647799/24-5
(10775 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COM MESMO(S) IFA(S) DE MEDICAMENTO NOVO JÁ REGISTRADO - 8425950/21-7 - 25351.013978/2021-15)
1.0118.0666.001-6 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0118.0666.002-4 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0118.0666.003-2 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60

1.0118.0666.004-0 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90
1.0118.0666.005-9 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0118.0666.006-7 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0118.0666.007-5 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0118.0666.008-3 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90
1.0118.0666.009-1 24 Meses
18 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0118.0666.010-5 24 Meses
18 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0118.0666.011-3 24 Meses
18 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0118.0666.012-1 24 Meses
18 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90
1.0118.0666.013-1 24 Meses
18 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0118.0666.014-8 24 Meses
18 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0118.0666.015-6 24 Meses
18 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0118.0666.016-4 24 Meses
18 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90
1.0118.0666.017-2 24 Meses
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0118.0666.018-0 24 Meses
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0118.0666.019-9 24 Meses
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0118.0666.020-2 24 Meses
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90
1.0118.0666.021-0 24 Meses
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0118.0666.022-9 24 Meses
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0118.0666.023-7 24 Meses
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0118.0666.024-5 24 Meses
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90
1.0118.0666.025-3 24 Meses
40 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0118.0666.026-1 24 Meses
40 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0118.0666.027-1 24 Meses
40 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0118.0666.028-8 24 Meses
40 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0118.0666.029-6 24 Meses
40 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0118.0666.030-1 24 Meses
40 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0118.0666.031-8 24 Meses
60 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0118.0666.032-6 24 Meses
60 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0118.0666.033-4 24 Meses
60 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0118.0666.034-2 24 Meses
60 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0118.0666.035-0 24 Meses
80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0118.0666.036-9 24 Meses
80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0118.0666.037-7 24 Meses
80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0118.0666.038-5 24 Meses
80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0118.0666.039-3 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0118.0666.040-7 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0118.0666.041-5 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0118.0666.042-3 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

MCG INDUSTRIA FARMACEUTICA E IMPORTAÇÃO LTDA 18755529000180
risperidona 25351.047431/2025-47 07/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0435729/25-9
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 019407/98-7 - 25000.005007/98-07)
1.7042.0012.001-0 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 6
1.7042.0012.002-9 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.7042.0012.003-7 24 Meses
3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.7042.0012.004-5 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.7042.0012.005-3 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.7042.0012.006-1 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.7042.0012.007-1 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.7042.0012.008-8 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.7042.0012.009-6 24 Meses
3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.7042.0012.010-1 24 Meses
3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

NATULAB LABORATÓRIO S.A 02456955000183
nistatina 25351.047428/2025-23 07/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0435713/25-2
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 318901/05-5 - 25351.268762/2005-75)
1.3841.0079.001-7 24 Meses
100.000 UI/ML SUS CT FR VD AMB X 30ML
1.3841.0079.002-5 24 Meses
100.000 UI/ML SUS CT FR VD AMB X 50ML
1.3841.0079.003-3 24 Meses
100.000 UI/ML SUS CX 50 FR VD AMB X 30ML
1.3841.0079.004-1 24 Meses
100.000 UI/ML SUS CX 50 FR VD AMB X 50ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.695, DE 17 DE JULHO 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.

KELLEN CHRISTINA DE FREITAS GISSONI

ANEXO

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

 LUNDBECK BRASIL LTDA 04522600000170
 brexpiprazol
 REXULTI 25351.003042/2018-81 04/2030
 11023 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 1388804/24-8
 1.0475.0053.001-9 36 Meses
 0,25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
 1.0475.0053.002-7 36 Meses
 0,25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
 1.0475.0053.003-5 36 Meses
 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
 1.0475.0053.004-3 36 Meses
 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
 1.0475.0053.005-1 36 Meses
 1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
 1.0475.0053.006-1 36 Meses
 1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
 1.0475.0053.007-8 36 Meses
 2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
 1.0475.0053.008-6 36 Meses
 3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
 1.0475.0053.009-4 36 Meses
 4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

 BASAL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 36526169000127
 CLORETO DE SÓDIO + GLICOSE
 SOLUÇÃO GLICOCLORETADA BASA 25351.330432/2024-79 07/2035
 1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL.
 1705993/24-9
 1.1120.0001.001-1 24 Meses
 (9,0 + 50,0) MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS PP TRANS SIST FECH X 500 ML
 1.1120.0001.002-8 24 Meses
 (9,0 + 50,0) MG/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML
 MANITOL
 MANITOL A 20 % BASA 25351.330484/2024-45 07/2035
 1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL.
 1776672/24-1
 1.1120.0002.001-5 24 Meses
 0,2 G / ML SOL INJ CX 24 FR PLAS PP TRANS X 250 ML
 1.1120.0002.002-3 24 Meses
 0,2 G/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML
 GLICOSE ANIDRA
 GLICOSE BASA 25351.330603/2024-60 07/2035
 1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL.
 1685341/24-1
 1.1120.0003.001-0 18 Meses
 0,05 G/ML SOL INJ IV CX 50 FR PLAS PP TRANS SIST FECH X 125 ML
 1.1120.0003.002-9 18 Meses
 0,05 G/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML
 1.1120.0003.003-7 18 Meses
 0,05 G/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS PP TRANS SIST FECH X 500 ML
 1.1120.0003.004-5 18 Meses
 0,05 G/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML
 1.1120.0003.005-3 18 Meses
 0,10 G/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML
 1.1120.0003.006-1 18 Meses
 0,10 G/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS PP TRANS SIST FECH X 500 ML
 1.1120.0003.007-1 18 Meses
 0,10 G/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML
 ÁGUA PARA INJETÁVEIS
 ÁGUA PARA INJETÁVEIS BASA 25351.331292/2024-56 07/2035
 1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL.
 1656693/24-1
 1.1120.0006.001-7 24 Meses
 SOL INJ IV CX 40 FR PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML
 1.1120.0006.002-5 24 Meses
 SOL INJ IV CX 24 FR PLAS PP TRANS SIST FECH X 500 ML
 1.1120.0006.003-3 24 Meses
 SOL INJ IV CX 16 FR PLAS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML
 GLICEROL
 BASENA ENEMA DE GLICERINA A 12% 25351.331293/2024-09 07/2035
 1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL.
 1734322/24-1
 1.1120.0007.001-2 24 Meses
 0,12 G/ML ENE CX 12 FR PLAS PP TRANS X 500 ML
 1.1120.0007.002-0 24 Meses
 0,12 G/ML ENE CX 12 FR PLAS PP TRANS X 1000 ML
 1.1120.0007.003-9 24 Meses
 0,12 G/ML ENE CX 24 FR PLAS PP TRANS X 500 ML

 ADIUM S.A. 55980684000127
 PALOPEGTERIPARATIDA
 YORVIPATH 25351.105309/2025-01 07/2025
 12250 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO (NOVO IFA ANÁLOGO) - VIA DE DESENVOLVIMENTO COMPLETO 0831537/25-0
 0,3 MG/ML SOL INJ SC 2 CT X 2 CAR VD TRANS X 0,56 ML + 2 CAN APLIC (DOSES 6 MCG, 9 MCG, 12 MCG) + 30 AGU
 0,3 MG/ML SOL INJ SC CT X 2 CAR VD TRANS X 0,56 ML + 2 CAN APLIC (DOSES 6 MCG, 9 MCG, 12 MCG)
 0,3 MG/ML SOL INJ SC 2 CT X 2 CAR VD TRANS X 0,98 ML + 2 CAN APLIC (DOSES 15 MCG, 18 MCG, 21 MCG) + 30 AGU
 0,3 MG/ML SOL INJ SC CT X 2 CAR VD TRANS X 0,98 ML + 2 CAN APLIC (DOSES 15 MCG, 18 MCG, 21 MCG)
 0,3 MG/ML SOL INJ SC 2 CT X 2 CAR VD TRANS X 1,4 ML + 2 CAN APLIC (DOSES 24 MCG, 27 MCG, 30 MCG) + 30 AGU
 0,3 MG/ML SOL INJ SC CT X 2 CAR VD TRANS X 1,4 ML + 2 CAN APLIC (DOSES 24 MCG, 27 MCG, 30 MCG)

 EMS S/A 57507378000365
 tosilatato de edoxabana monoidratado 25351.458456/2024-91 07/2035
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1729998/24-5
 15 MG COM REV CT BL AL AL X 14
 30 MG COM REV CT BL AL AL X 14
 30 MG COM REV CT BL AL AL X 30
 60 MG COM REV CT BL AL AL X 14
 60 MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.3841.0079.005-1 24 Meses
 100.000 UI/ML SUS CT FR VD AMB X 30ML + COP
 1.3841.0079.006-8 24 Meses
 100.000 UI/ML SUS CT FR VD AMB X 50ML + COP
 1.3841.0079.007-6 24 Meses
 100.000 UI/ML SUS CX 50 FR VD AMB X 30ML + 50 COP
 1.3841.0079.008-4 24 Meses
 100.000 UI/ML SUS CX 50 FR VD AMB X 50ML + 50 COP
 1.3841.0079.009-2 24 Meses
 100.000 UI/ML SUS CX 50 FR PLAS AMB X 50ML + 50 COP
 1.3841.0079.010-6 24 Meses
 100.000 UI/ML SUS CT FR PLAS AMB X 50ML + COP
 rifamicina 25351.047433/2025-36 07/2035
 10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0435743/25-4
 (150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 226505/05-2 - 25351.191361/2005-10)
 1.3841.0080.001-2 24 Meses
 10 MG/ML SOL TOP SPRAY CX 200 FR VD AMB X 20 ML (EMB HOSP)
 1.3841.0080.002-0 24 Meses
 10 MG/ML SOL TOP SPRAY CT FR VD AMB X 20 ML
 1.3841.0080.003-9 24 Meses
 10 MG/ML SOL TOP SPRAY CX 200 FR PLAS AMB X 20 ML (EMB HOSP)
 1.3841.0080.004-7 24 Meses
 10 MG/ML SOL TOP SPRAY CT FR PLAS AMB X 20 ML
 1.3841.0080.005-5 24 Meses
 10 MG/ML SOL TOP SPRAY CX 50 FR PLAS AMB X 20 ML (EMB HOSP)

 MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
 07752236000123
 metronidazol 25351.155771/2022-06 07/2035
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0962083/22-4
 1.6646.0001.001-5 36 Meses
 5 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100 ML

 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
 claritromicina 25351.488462/2022-10 07/2035
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 4890218/22-7
 1.2568.0366.001-8 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7
 1.2568.0366.002-6 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
 1.2568.0366.003-4 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
 1.2568.0366.004-2 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
 1.2568.0366.005-0 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
 1.2568.0366.006-9 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
 1.2568.0366.007-7 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90
 1.2568.0366.008-5 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100
 1.2568.0366.009-3 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 130
 1.2568.0366.010-7 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 150
 1.2568.0366.011-5 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 180
 1.2568.0366.012-3 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 210
 1.2568.0366.013-1 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 250
 1.2568.0366.014-1 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300
 1.2568.0366.015-8 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 330
 1.2568.0366.016-6 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 350
 1.2568.0366.017-4 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 400
 1.2568.0366.018-2 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500
 1.2568.0366.019-0 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 600
 1.2568.0366.020-4 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 700
 1.2568.0366.021-2 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 800
 1.2568.0366.022-0 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900
 1.2568.0366.023-9 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 7
 1.2568.0366.024-7 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10
 1.2568.0366.025-5 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 14
 1.2568.0366.026-3 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20
 1.2568.0366.027-1 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30
 1.2568.0366.028-1 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60
 1.2568.0366.029-8 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 90
 1.2568.0366.030-1 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100
 1.2568.0366.031-1 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 130
 1.2568.0366.032-8 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 150
 1.2568.0366.033-6 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 180
 1.2568.0366.034-4 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 210
 1.2568.0366.035-2 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 250
 1.2568.0366.036-0 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 300
 1.2568.0366.037-9 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 330
 1.2568.0366.038-7 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 350
 1.2568.0366.039-5 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 400
 1.2568.0366.040-9 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500
 1.2568.0366.041-7 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 600
 1.2568.0366.042-5 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 700
 1.2568.0366.043-3 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 800
 1.2568.0366.044-1 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 900

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.696, DE 17 DE JULHO 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.

KELLEN CHRISTINA DE FREITAS GISSONI

ANEXO

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

PROMEDIOL DO BRASIL LTDA 36984046000130
CANNABIS SATIVA L.
EXTRATO DE CANNABIS SATIVA PROMEDIOL 25351.012201/2021-33 11/2026
11543 PRODUTO DE CANNABIS - ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 0098021/25-7
1.4313.0001.001-0 48 Meses
200 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 10 ML
Não Informado

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.697, DE 17 DE JULHO 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 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.

KELLEN CHRISTINA DE FREITAS GISSONI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NÚMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO
BAXTER HOSPITALAR LTDA - 49.351.786/0002-61
0235486/25-1 19/02/2025

EUROFARMA LABORATORIOS S.A. - 61.190.096/0001-92
0257190/25-1 24/02/2025

SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - 04.099.395/0001-82
1074923/24-3 07/08/2024
1117952/24-0 15/08/2024

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 2.243, de 13 de junho de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 112, de 16 de junho de 2025, Seção 1, pág. 94, referente ao processo 25351.465585/2021-93,

Onde se lê:

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

Leia-se:

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
maribavir
LIVTENCENCY 25351.465585/2021-93 07/2033
11119 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DE USO 1124164/24-1
1.0639.0309.001-9 36 Meses
200 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 28
1.0639.0309.002-7 36 Meses
200 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 56
1.0639.0309.003-3 36 Meses
200 MG COM REV CT 2 FR PLAS PEAD OPC X 56

COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.722, DE 18 DE JULHO DE 2025

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

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

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

CLAUDIOSVAM MARTINS ALVES DE SOUSA

ANEXO

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

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - 03.560.974/0001-18
Tulisokibart (MK-7240)
76/2025
25351.387319/2024-65 1083225/24-4
10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos

25351.396228/2024-11 1161576/24-1
10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos
25351.416746/2024-68 1346999/24-1
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento
25351.021243/2025-99 0196067/25-9
10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

Syneos Health Brasil Ltda - 08.190.722/0001-68
IMVT 1401 (Batoclimabe)
59/2023
25351.311975/2022-25 0370243/25-0
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação ao produto sob investigação

APSEN FARMACEUTICA S/A - 62.462.015/0001-29
Trometamol cetorolaco / Cloridrato de tramadol
100/2022
25351.609705/2020-90 0476851/23-5
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação ao produto sob investigação

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - 60.874.187/0001-84
Datopotamabe Deruxtecana (DS1062a)
124/2021
25351.233630/2021-42 0304432/25-7
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação ao produto sob investigação

MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLÍNICA LTDA - 07.437.322/0001-41
Petosemtamabe (MCLA-158)
60/2025
25351.381525/2024-61 0287243/25-9
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação ao produto sob investigação

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. - 60.831.658/0001-77
Vicadrostate (BI 690517)
30/2022
25351.041059/2025-65 0375774/25-9
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos
IQVIA RDS Brasil Ltda. - 02.529.870/0001-88
25351.045656/2025-69 0419085/25-8
10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Medicamentos Sintéticos

IQVIA RDS Brasil Ltda. - 02.529.870/0001-88
Plozasiran (ARO-APOC3)
82/2024
25351.042202/2025-36 0385955/25-0
10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Medicamentos Sintéticos

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - 60.874.187/0001-84
Trastuzumabe deruxtecana (DS-8201a)
27/2019
25351.041302/2025-45 0378219/25-1
10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 15.670.288/0001-89
Sacituzumabe Govitecana
22/2022
25351.031391/2025-11 0287297/25-8
10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.723, DE 18 DE JULHO DE 2025

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

Art. 1º Autorizar a implementação das petições relacionadas à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, por decurso de prazo (§ 2º, art. 52, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 945/2024 e art. 58 da Lei 14.874/2024), conforme anexo.

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

CLAUDIOSVAM MARTINS ALVES DE SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
DI
NÚMERO DE PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DE PETIÇÃO

ICON Pesquisas Clínicas Ltda. - 07.589.560/0001-72
Elafibranor (IPN60190)
8/2017
25351.244723/2024-45 0205313/25-6
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 15.670.288/0001-89
Sacituzumabe govitecana
22/2022
25351.031389/2025-42 0287281/25-1
10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

PFIZER BRASIL LTDA - 61.072.393/0001-33
SGN-B6A (sigvotatug vedotin)
70/2024
25351.087948/2024-98 0167834/25-5
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação ao produto sob investigação

ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44
Olomorasibe (LY3537982)
35/2024
25351.903608/2024-14 0235499/25-3
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação ao produto sob investigação

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.665, DE 17 DE JULHO 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)

BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA 38108988000180
ADALIMUMABE
HULIO 25351.438605/2024-04 09/2032
11972 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 79. ALTERAÇÃO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA DE BIOSSIMILAR COM BASE EM EXTRAPOLAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO COMPARADOR OU DE REFERÊNCIA 1466007/24-5
1.1664.0003.001-7 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT BL X SER PREENC PLAS X 0,8 ML + SIST APLIC PLAST PEN + 2 LEN ALCOOL
1.1664.0003.002-5 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT BL X 2 SER PREENC PLAS X 0,8 ML + SIST APLIC PLAST PEN + 2 LEN ALCOOL
1.1664.0003.003-3 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT BL X 6 SER PREENC PLAS X 0,8 ML + SIST APLIC PLAST PEN + 6 LEN ALCOOL
1.1664.0003.004-1 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT BL X SER PREENC PLAS TRANS X 0,8 ML + 2 LEN ALCOOL
1.1664.0003.005-1 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT BL X 2 SER PREENC PLAS TRANS X 0,8 ML + 2 LEN ALCOOL
1.1664.0003.006-8 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT BL X 6 SER PREENC PLAS TRANS X 0,8 ML + 2 LEN ALCOOL
ADALIMUMABE

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198
FATOR XIII DE COAGULAÇÃO
FIBROGAMMIN P 25000.000658/94-04 12/2025
11907 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 21. ALTERAÇÕES NA ESTRATÉGIA DE CONTROLE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1268750/24-2
11947 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 57. ALTERAÇÃO NA ESTRATÉGIA DE CONTROLE DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1268752/24-9
11947 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 57. ALTERAÇÃO NA ESTRATÉGIA DE CONTROLE DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1268755/24-3
1.0151.0104.003-6 36 Meses
250 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 4 ML + DISP TRANSF C/ FLTR FATOR XIII DE COAGULAÇÃO
BERIPLEX P/N 25351.004382/01-73 07/2026
11907 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 21. ALTERAÇÕES NA ESTRATÉGIA DE CONTROLE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1256218/24-1
11907 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 21. ALTERAÇÕES NA ESTRATÉGIA DE CONTROLE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1256220/24-3
1.0151.0117.003-7 36 Meses
250 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL X 10 ML + DISP. TRANSF. C/ FILTRO FATOR II DE COAGULAÇÃO + FATOR VII DE COAGULAÇÃO + FATOR IX DE COAGULAÇÃO + FATOR X DE COAGULAÇÃO + PROTEÍNA C + PROTEÍNA S
1.0151.0117.004-5 36 Meses
500 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL X 20 ML + DISP. TRANSF. C/ FILTRO FATOR II DE COAGULAÇÃO + FATOR VII DE COAGULAÇÃO + FATOR IX DE COAGULAÇÃO + FATOR X DE COAGULAÇÃO + PROTEÍNA S + PROTEÍNA C
1.0151.0117.005-3 36 Meses
1000 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL X 40 ML + DISP. TRANSF. C/ FILTRO FATOR II DE COAGULAÇÃO + FATOR VII DE COAGULAÇÃO + FATOR IX DE COAGULAÇÃO + PROTEÍNA C + FATOR X DE COAGULAÇÃO + PROTEÍNA S
IMUNOGLOBULINA HUMANA
HIZENTRA 25351.094341/2015-71 09/2025
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0338878/25-6

1.0151.0126.001-1 30 Meses
200 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 5 ML
1.0151.0126.002-8 30 Meses
200 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 10 ML
1.0151.0126.003-6 30 Meses
200 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 20 ML
1.0151.0126.004-4 30 Meses
200 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC PLAS TRANS X 5 ML
1.0151.0126.005-2 30 Meses
200 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC PLAS TRANS X 10 ML
1.0151.0126.006-0 30 Meses
200 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC PLAS TRANS X 20 ML
IMUNOGLOBULINA HUMANA
ALFA-ALBUTREPENONACOGUE
IDELVION 25351.579681/2016-09 10/2028
11907 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 21. ALTERAÇÕES NA ESTRATÉGIA DE CONTROLE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1017677/24-2
1.0151.0127.001-5 36 Meses
250 UI PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 2,5 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 5 ML + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO + 1 KPV
1.0151.0127.002-3 36 Meses
500 UI PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 2,5 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 5 ML + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO + 1 KPV
1.0151.0127.003-1 36 Meses
1000 UI PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 2,5 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 5 ML + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO + 1 KPV
1.0151.0127.004-1 36 Meses
2000 UI PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 5 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 10 ML + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO + 1 KPV
ALFA-ALBUTREPENONACOGUE
IMUNOGLOBULINA HUMANA
SANDOGLOBULINA 25351.630905/2008-15 10/2029
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0338881/25-6

1.0151.0120.015-7 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 25 ML
1.0151.0120.016-5 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML
1.0151.0120.017-3 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 100 ML
1.0151.0120.018-1 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 200 ML
IMUNOGLOBULINA HUMANA
ALFALONOCOCOGUE
AFSTYLA 25351.810172/2018-72 12/2039
11900 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 15. ALTERAÇÃO DOS TESTES DE CONTROLE EM PROCESSO E/OU DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO APLICADOS DURANTE A FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1189675/24-2
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1189677/24-9
11909 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 23. SUBSTITUIÇÃO DO PADRÃO DE REFERÊNCIA PRIMÁRIO - MODERADA 1132805/24-3
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1189679/24-5
11949 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 59. SUBSTITUIÇÃO DO PADRÃO DE REFERÊNCIA PRIMÁRIO - MODERADA 1132807/24-0
1.0151.0130.001-1 36 Meses
250 UI PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 2,5 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 5 ML + 1 KPV + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO
1.0151.0130.002-1 36 Meses
500 UI PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 2,5 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 5 ML + 1 KPV + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO
1.0151.0130.003-8 36 Meses
1000 UI PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 2,5 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 5 ML + 1 KPV + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO
1.0151.0130.004-6 36 Meses
2000 UI PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 5,0 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 10 ML + 1 KPV + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO
1.0151.0130.005-4 36 Meses
3000 UI PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 5,0 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 10 ML + 1 KPV + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO
ALFALONOCOCOGUE

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 15670288000189
SACITUZUMABE GOVITECANA
TRODELVY 25351.885399/2021-77 10/2032
11975 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 82. ALTERAÇÃO DE INSTRUÇÕES DE USO, PREPARO E ADMINISTRAÇÃO 0534989/24-3
1.0929.0012.001-8 36 Meses
200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
SACITUZUMABE GOVITECANA

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
OLIGOSSACARÍDEO MENINGOCÓCICO A + OLIGOSSACARÍDEO MENINGOCÓCICO DO GRUPO C + OLIGOSSACARÍDEO MENINGOCÓCICO W135 + OLIGOSSACARÍDEO MENINGOCÓCICO Y MENVEO 25351.945177/2016-12 06/2026
11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 0037493/25-8
1.0107.0322.002-3 48 Meses
10 MCG PO LIOF SOL INJ X 5 DOSES CT 5 FA VD TRANS + 5-5-5 MCG SOL INJ 5 FA VD TRANS X 0,6 ML
1.0107.0322.003-1 48 Meses
10 MCG PO LIOF SOL INJ X 1 DOSE CT FA VD TRANS + 5-5-5 MCG SOL INJ FA VD TRANS X 0,6 ML
OLIGOSSACARÍDEO MENINGOCÓCICO A + OLIGOSSACARÍDEO MENINGOCÓCICO DO GRUPO C + OLIGOSSACARÍDEO MENINGOCÓCICO W135 + OLIGOSSACARÍDEO MENINGOCÓCICO Y

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
INFLIXIMABE
REMICADE 25351.586998/2011-77 05/2027
11890 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MAIOR 0560980/24-1
11892 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO - MAIOR 0560982/24-8
11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MODERADA 0560984/24-4
11900 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 15. ALTERAÇÃO DOS TESTES DE CONTROLE EM PROCESSO E/OU DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO APLICADOS DURANTE A FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0560986/24-1
1.1236.3403.001-1 36 Meses
10 MG/ML PO LIOF CT FA VD TRANS X 10 ML
INFLIXIMABE

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74232034000148
HIALURONATO DE SÓDIO
EUFLEXA 25351.103472/2009-28 08/2026
11893 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO - MODERADA 1700412/24-8
1.2876.0018.001-1 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT SER PRENC VD INC X 2 ML
1.2876.0018.002-1 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 3 SER PRENC VD INC X 2 ML
HIALURONATO DE SÓDIO
DELTAFOLITROPINA
REKOVELLE 25351.396795/2016-05 10/2027
11971 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. COADMINISTRAÇÃO COM MEDICAMENTO BIOLÓGICO OU SINTÉTICO 1630498/24-5
1.2876.0020.004-7 36 Meses
33,3 MCG/ML SOL INJ CT 1 CAN APLIC PREENC VD INC X 0,36 ML + 3 AGU
1.2876.0020.005-5 36 Meses
33,3 MCG/ML SOL INJ CT 1 CAN APLIC PREENC VD INC X 1,08 ML + 6 AGU
1.2876.0020.006-3 36 Meses
33,3 MCG/ML SOL INJ CT 1 CAN APLIC PREENC VD INC X 2,16 ML + 9 AGU
DELTAFOLITROPINA

LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A 04748181000947
ASPARAGINASE
SPECTRILA 25351.567187/2017-24 01/2029
11973 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA 0939574/24-1
1.5626.0031.001-6 48 Meses
10.000 U PO LIOF SOL INJ IV CT FR VD TRANS
1.5626.0031.002-4 48 Meses
10.000 U PO LIOF SOL INJ IV CT 5 FR VD TRANS
ASPARAGINASE

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 56994502000130
BASILIXIMABE
SIMULECT 25000.035664/97-16 04/2028
11889 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 6. ALTERAÇÃO DO PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DO BANCO DE CÉLULAS OU BANCO DE SEMENTES - MODERADA 0488351/25-9

1.0068.0001.001-3 36 Meses
20 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS + AMP VD TRANS DIL X 5 ML
1.0068.0001.007-2 36 Meses
20 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS
SATRALIZUMABE

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
SATRALIZUMABE
ENSPRYNG 25351.695696/2019-16 12/2030
11973 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA 0891152/24-5
1.0100.0671.001-0 24 Meses
120 MG SOL INJ SC CT 1 SER PREENC PLAS TRANS X 1 ML
SATRALIZUMABE

RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME 53056057000179
BETADINUTUXIMABE
QARZIBA 25351.350102/2023-19 04/2029
11892 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO - MAIOR 1645171/24-6
11892 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO - MAIOR 1645181/24-3
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1751669/24-2
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1751690/24-1
1.7126.0008.001-7 36 Meses
4,5MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 4,5ML
BETADINUTUXIMABE

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
VEDOLIZUMABE
ENTYVIO 25351.596045/2014-01 05/2030
11973 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA 1209747/24-1
1.0639.0271.001-3 36 Meses
300 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS
1.0639.0271.002-1 24 Meses
108 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,68 ML
1.0639.0271.003-1 24 Meses
108 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,68 ML
1.0639.0271.004-8 24 Meses
108 MG SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,68 ML
1.0639.0271.005-6 24 Meses
108 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,68 ML + 1 CAN APLIC
1.0639.0271.006-4 24 Meses
108 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,68 ML + 2 CAN APLIC
1.0639.0271.007-2 24 Meses
108 MG SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,68 ML + 6 CAN APLIC
VEDOLIZUMABE

UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114
BIMEQUIZUMABE
BIMZELX 25351.243601/2022-70 11/2033
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1018842/24-8
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1039302/24-1
1.2361.0095.001-8 36 Meses
160 MG/ML SOL INJ CT 1 SER VD INC PREENC X 1 ML
1.2361.0095.002-6 36 Meses
160 MG/ML SOL INJ CT 1 CANETA PREENC X 1 ML
1.2361.0095.003-4 36 Meses
160 MG/ML SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENC X 1 ML
1.2361.0095.004-2 36 Meses
160 MG/ML SOL INJ CT 2 CANETAS PREENC X 1 ML
1.2361.0095.005-0 36 Meses
160 MG/ML SOL INJ CT 3 SER VD INC PREENC X 1 ML
1.2361.0095.006-9 36 Meses
160 MG/ML SOL INJ CT 3 CANETAS PREENC X 1 ML
1.2361.0095.007-7 36 Meses
160 MG/ML SOL INJ CT 4 SER VD INC PREENC X 1 ML
1.2361.0095.008-5 36 Meses
160 MG/ML SOL INJ CT 4 CANETAS PREENC X 1 ML
BIMEQUIZUMABE

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.717, DE 18 DE JULHO 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 Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 2.114, de 5 de junho de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 107, de 9 de junho de 2025, Seção 1, pág. 185, única e exclusivamente quanto aos medicamentos DENBONLI (processo nº 25351.255276/2023-42, expediente nº 0414353/23-1) e WYOST (processo nº 25351.255276/2023-79, expediente nº 0414401/23-5), ambos da detentora SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ nº 61.286647/0001-16.

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 2.114, de 5 de junho de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 107, de 9 de junho de 2025, Seção 01, pág. 185.

Onde se lê:

ATEZOLIZUMABE

TECENTRIQ 25351.102551/2016-39 10/2027

11893 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO - MODERADA 0597163/23-2

11894 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MAIOR 0597165/23-9

11907 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 21. ALTERAÇÕES NA ESTRATÉGIA DE CONTROLE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0597167/23-5

11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0597169/23-1

11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 0597171/23-3

1.0100.0665.001-8 36 Meses

1200 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML

1.0100.0665.002-6 36 Meses

840 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML

ATEZOLIZUMABE

Leia-se:

ATEZOLIZUMABE

TECENTRIQ 25351.102551/2016-39 10/2027

11893 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO - MODERADA 0597163/23-2

11894 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MAIOR 0597165/23-9

11907 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 21. ALTERAÇÕES NA ESTRATÉGIA DE CONTROLE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0597167/23-5

11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0597169/23-1

11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 0597171/23-3

1.0100.0665.003-4 24 Meses

1875 MG SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 15 ML

ATEZOLIZUMABE

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 2.403, de 26 de junho de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 120, de 30 de junho de 2025, Seção 01, pág. 220.

Onde se lê:

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123

ATEZOLIZUMABE

TECENTRIQ 25351.102551/2016-39 10/2027

11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0587466/24-1

11973 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA 1353065/23-8

11964 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 75A. INCLUSÃO OU SUBSTITUIÇÃO DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO 0597155/23-1

1875 MG SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 15 ML

11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0587466/24-1

11973 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA 1353065/23-8

1.0100.0665.001-8 36 Meses

1200 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML

1.0100.0665.002-6 36 Meses

840 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML

ATEZOLIZUMABE

Leia-se:

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123

ATEZOLIZUMABE

TECENTRIQ 25351.102551/2016-39 10/2027

11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0587466/24-1

1.0100.0665.001-8 36 Meses

1200 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML

1.0100.0665.002-6 36 Meses

840 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML

1.0100.0665.003-4 24 Meses

1875 MG SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 15 ML

11964 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 75A. INCLUSÃO OU SUBSTITUIÇÃO DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO 0597155/23-1

1.0100.0665.003-4 24 Meses

1875 MG SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 15 ML

11973 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA 1353065/23-8

1.0100.0665.001-8 36 Meses

1200 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML

1.0100.0665.002-6 36 Meses

840 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML

ATEZOLIZUMABE

3ª DIRETORIA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.648, DE 16 DE JULHO DE 2025

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

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

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

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

TRF INDUSTRIA TABACO LTDA

CNPJ: 31.369.746/0001-09

Marca: PALHEIRO ORIGINAL TABACO BRASIL PORTO FARIA (cigarro de palha)

Processo: 25351.030689/2024-23

Vencimento: 29/04/2025

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.674, DE 17 DE JULHO DE 2025

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

NOME DA EMPRESA: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA
 CNPJ: 01.513.946/0001-14
 DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO: Sistema de stent e introdutor aperfeiçoado para eletrocauterização Axios
 NÚMERO DO PROCESSO DO DICD: 25351.434462/2024-53
 EXPEDIENTE: 0840742/25-8
 ASSUNTO DA PETIÇÃO: 80319 - ENSAIOS CLINICOS - Retificação de Publicação - empresa
 TÍTULO DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA: Um estudo prospectivo multicêntrico, de grupo único, de gastroenterostomia endoscópica guiada por ultrassom com stent metálico de justaposição ao lúmen para obstrução da saída gástrica devido a doença maligna inoperável
 Nº DO PROTOCOLO: 96996418, Ver E, de 11Jun2024

PRODUTOS A SEREM IMPORTADOS PARA A CONDUÇÃO DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA			
Produtos com suas respectivas apresentações	Condições de Armazenamento	Prazo de Validade	Categoria de produto
M00553650 (15x10 US)	Este produto não contém requisitos especiais para manuseio ou armazenamento.	730 dias (2 anos)	(x) Dispositivo em Investigação () Produto auxiliar para a Investigação Clínica
M00553670 (15x15 US)	Este produto não contém requisitos especiais para manuseio ou armazenamento.	730 dias (2 anos)	(x) Dispositivo em Investigação () Produto auxiliar para a Investigação Clínica
M00553660 (20x10 US)	Este produto não contém requisitos especiais para manuseio ou armazenamento.	365 dias (1 ano)	(x) Dispositivo em Investigação () Produto auxiliar para a Investigação Clínica

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.679, DE 17 DE JULHO DE 2025

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

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

3P2L SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA / 55.595.756/0001-12
 Q Pump 500mL Bag Feed Set With ENFit
 25351.117096/2025-51 / 83004859005
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0908385251
 ENPlus® Spike Feed Set With ENFit
 25351.117301/2025-89 / 83004859006
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0909134251

A2 Tecnologia Ltda. / 10.386.063/0001-81
 ATLAS
 25351.085210/2025-77 / 82619710002
 80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0707341256

ABS COMÉRCIO E IMPORTACAO LTDA / 18.987.352/0001-48
 Porta-Agulhas
 25351.117434/2025-55 / 81784920017
 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0909572259

ALLSHOP COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA / 44.539.589/0001-76
 ColoSense
 25351.117129/2025-63 / 83011600001
 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0908477252

ART MÉDICAL PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 06.217.117/0001-08
 MANTA PARA AQUECIMENTO
 25351.115442/2025-67 / 80271299014
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0899874258

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
 Kit descartável para Nano Swivelock, 2,5 x 7mm
 25351.117049/2025-16 / 80978569048
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0908271255

BCMS TECNOLOGIA LTDA / 19.354.277/0001-40
 Equipamento de Remoção de Pelos IPL com Resfriamento Gelado
 25351.101564/2025-76 / 83108459001
 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0812890256

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A. / 09.474.192/0001-42
 ATM CUT
 25351.098821/2025-85 / 80951059031
 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0796460256

BIOBLASTI INDÚSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE BIOMATERIAIS E PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS LTDA - EPP / 23.146.163/0001-82
 Stenoflex BBT
 25351.117201/2025-52 / 81469209080
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0908763255

BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46
 SOFTWARE DIGITALIZADOR DE IMAGENS DE ULTRASSOM LELTEK/ INNOCARE DR
 25351.079511/2025-61 / 80867150219
 80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0664131255

BMR MÉDICAL S.A. / 07.213.544/0001-80
 Equipo cassete para dieta enteral, Conector Y
 25351.118276/2025-51 / 80299889075
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0914077252

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
 Encore 40 Dispositivo de Insuflação
 25351.114388/2025-32 / 10341351056
 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0893290254
 Athletis Cateter de Dilatação por Balão para PTA
 25351.114380/2025-76 / 10341359021
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0893268259

BRASIL MED CARE IMPORTACAO EXPORTACAO COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA / 17.152.616/0001-80
 MÁSCARA CIRÚRGICA DESCARTÁVEL
 25351.118421/2025-01 / 81045420025
 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0914386255
 AVENTAL DESCARTÁVEL NÃO ESTÉRIL
 25351.118372/2025-07 / 81045420024
 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0914295250
 KIT MICRONEBULIZADOR - HAIFLOW
 25351.118510/2025-40 / 81045429047
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0914553259

BRAZIL IMPORT SOLUCOES PARA SAUDE LTDA / 34.625.205/0001-84
 Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis em Aço Inoxidável com pó de Diamante - Scanlan
 25351.116227/2025-83 / 81987060023
 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0904549259
 Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis em Aço Inoxidável e Nitinol - Scanlan
 25351.116231/2025-41 / 81987060025
 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0904556255
 Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis em Aço Inoxidável - Fórceps de preensão - Scanlan
 25351.116235/2025-20 / 81987060026
 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0904560252
 Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis em Aço Inoxidável com Inserto de Carbono - Scanlan
 25351.116261/2025-58 / 81987060027
 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0904595251
 Tunelizador Vascular de Uso Único - Scanlan
 25351.116229/2025-72 / 81987069016
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0904551253
 Marcadores de Sutura SCANLAN® SUTURE-STATT®
 25351.116232/2025-96 / 81987069017
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0904557251
 Clamp Bulldog VASCU-STATT® de Uso Único - Scanlan
 25351.116233/2025-31 / 81987069018
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0904558258
 Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis em Titânio - Scanlan
 25351.116226/2025-39 / 81987060022
 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0904548252
 Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis em Alumínio - Scanlan
 25351.116225/2025-94 / 81987060021
 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0904547256
 Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis em Titânio com Pó de Diamante - Scanlan
 25351.116228/2025-28 / 81987060024
 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0904550257
 Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis em Aço Inoxidável - Scanlan
 25351.116262/2025-01 / 81987060028
 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0904596257

BYPRO MÉDICAL INDÚSTRIA E COMERCIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 45.142.465/0001-15
 CROSS SONIC
 25351.098753/2025-54 / 82575179002
 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0796323259

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.814.280/0001-05
 Cisto-ureterorrenoscópio eletrônico
 25351.103357/2025-56 / 80082919052
 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0823497259

CIRÚRGICA SÃO FELIPE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 07.626.776/0001-60
 Eletrocardiografo Neo ECG
 25351.101520/2025-46 / 80901119019
 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0812792254

CMW SAÚDE E TECNOLOGIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME / 07.430.231/0001-84
 CADEIRAS ODONTOLÓGICAS AJAX
 25351.101059/2025-21 / 80430080022
 80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0810657252

COOPERATIVA UNIMED CENTRAL DE COOPERATIVAS UNIMED DO RIO GRANDE DO SUL LTDA / 02.494.715/0001-73
 Filtro HMEF Polimax Medical Care
 25351.115499/2025-66 / 80239549001
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0900057254

Cimtech Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Produtos Ortopédicos Ltda. / 11.134.261/0001-10
 FIO GUIA
 25351.117224/2025-67 / 80693389015
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0908806256

DELLAMED S.A. / 11.666.105/0001-09
 Órteses de Poliéster Dellamed
 25351.114631/2025-12 / 80795950078
 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0894011251
 Cadeira de Rodas Manual Monobloco Dellamed
 25351.100393/2025-68 / 80795950077
 80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0807049255

DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. / 02.827.605/0001-86
 Família XT
 25351.095959/2025-22 / 80030819023
 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0777743256

DOM LAB TERAPÉUTICA LTDA / 41.578.249/0001-66
 FREEDOM LAVAGEM NASAL

25351.115620/2025-50 / 82812710003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0900336251

Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
Shen.AI Vitals
25351.103512/2025-34 / 81464750186
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0823888258

E-MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - ME / 03.480.968/0001-50
PINÇA TRIDENTE PARA HISTEROSCOPIA WALTER PINHEIRO
25351.114572/2025-82 / 80475510271
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0893868256
Kit de ligadura elástica
25351.114441/2025-03 / 80475519053
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0893565253

ECKERT & ZIEGLER BRASIL COMERCIAL LTDA / 02.887.124/0002-47
Família de Fontes Lineares e Pontuais para Correção da Atenuação
25351.098783/2025-61 / 80012599016
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0796383251
Fontes para Garantia da Qualidade
25351.097984/2025-41 / 80012599015
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0791657256

EH BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 84.683.556/0001-10
Herculite XRV Ultra
25351.115443/2025-10 / 10064019047
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0899881254

EMBRAST INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 04.310.364/0001-29
LUVAS PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE LÁTEX - COM PÓ - SOFT+AID - EMBRAST
25351.118283/2025-52 / 81229600063
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0914093258

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS
HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
SYLKE Adhesive Wound Closure
25351.115349/2025-52 / 80117589143
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0899564259
i-Dixel
25351.070135/2025-40 / 80117581233
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0599320257

EVO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA / 14.021.783/0001-02
GUIAS CUSTOMIZADAS PSP
25351.118474/2025-14 / 81704069043
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0914481258

Emedical Host Importacao E Fabricacao De Produtos Medicos Ltda / 38.288.061/0001-79
SOFTWARE PARA PROCESSAMENTO DE IMAGENS MÉDICAS
25351.088713/2025-02 / 82507970015
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0729624251

FAGA MÉDICAL INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MEDICO-HOSPITALARES
LTDA ME / 09.139.473/0001-49
SISTEMA DE VIARO
25351.117062/2025-67 / 80436229016
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0908314256

FORTSAN DO BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA / 03.415.835/0001-09
SODA CLORADA 5%
25351.097071/2025-24 / 80241059004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0785706259

Factory Instrumental Cirurgico Ind.e Com. Ltda. / 56.294.952/0001-10
Uclas Calcináveis com Cromo Cobalto Bioface
25351.115438/2025-07 / 80218319002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0899857256

GENESYSMED BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 33.412.395/0001-99
TUBO DE TRABALHO PARA ENDOSCOPIA DE COLUNA
25351.115365/2025-45 / 81963410006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0899617255
INSTRUMENTAIS PARA ENDOSCOPIA DE COLUNA GENESYSMED
25351.115367/2025-34 / 81963410008
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0899619258
ENDOSCÓPIO PARA COLUNA GENESYSMED
25351.115366/2025-90 / 81963410007
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0899618251

GLUCO SCAN WHATCH / 38.127.808/0001-07
SPECTROCHECK
25351.459824/2024-19 / 82185650002
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 1742131247

GM DOS REIS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 60.040.599/0001-19
MINIDRIVER SOLARIS
25351.099724/2025-18 / 10247709025
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0802512259

HÉXAGON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA / 58.619.131/0001-31
Anuscópio para procedimento proctológico SAPIMED
25351.088365/2025-65 / 10209789009
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0728666251

HIDROLIGHT DO BRASIL S.A. / 08.762.826/0001-08
Cadeira de rodas
25351.102463/2025-12 / 80758210121
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0819176257

HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA /
66.437.831/0001-33
Bomba De Infusão Intravenosa UV Fert Medical
25351.115668/2025-68 / 10289689057
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0900464259
Bomba De Infusão Intravenosa Fert Medical
25351.115384/2025-71 / 10289689056
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0899665250

Hortron Indústria e Comercio de Produtos Eletrônicos LTDA-ME / 13.459.890/0001-46
ILIB Pulse
25351.096090/2025-33 / 81288549029
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0778226255
ILIB Laser

25351.100687/2025-90 / 81288549030
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0807879258

INNOVA SURGICAL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 21.605.893/0002-50
KIT CIRÚRGICO UNIVERSAL SAFE
25351.116431/2025-02 / 83162850011
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0904802256

INNOVA SURGICAL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-ME / 21.605.893/0001-79
KIT CIRURGICO DE ARTROSCOPIA INNOVATEX
25351.116328/2025-54 / 81305530085
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0904675254

IVOCLEAR VIVADENT LTDA. / 04.004.675/0001-60
Ivotion Base Print
25351.118223/2025-30 / 80091449032
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0913923257

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA /
54.516.661/0001-01
Instrumentais para Cirurgia de Coluna Conduit
25351.115341/2025-96 / 80145901987
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0899544258

KARLA BEAUTY COSMÉTICOS LTDA / 11.482.415/0001-65
FUNGEL
25351.042086/2025-55 / 83108149001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0385009259

KHAYROS DIAGNÓSTICA FABRICACAO, COMERCIALIZACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA
/ 04.299.232/0001-43
AESKUCARE® Blood Sampling Pouch
25351.115635/2025-18 / 80105229001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0900386258

KSE - COMERCIAL E SERVIÇOS ADMINISTRATIVOS LTDA / 18.342.362/0002-07
AVENTAL TNT KSE
25351.118360/2025-74 / 82587250001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0914283251
AVENTAL TNT KSE ESTERIL
25351.118512/2025-39 / 82587250002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0914560255

LABO MÉDICAL PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 14.477.127/0001-00
QL® Inflation Device Balloon Catheter Dilation
25351.116405/2025-76 / 80898209014
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0904774252

LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA. / 29.986.299/0001-87
Software de Controle de Qualidade assistido por Endoscopia Digestiva
25351.103660/2025-59 / 81778810043
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0824218256
COLONOSCÓPIO DE VÍDEO
25351.103106/2025-71 / 81778819073
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0822882256

LEVER MÉDICAL MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 40.758.730/0001-70
LeverGuard Endotracheal Tube Holder - Fixador de Tubo Endotraqueal
25351.114623/2025-76 / 82517920003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0893973254

LUNIV ENDO SCIENCES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE APARELHOS ELETROMÉDICOS LTDA /
36.025.232/0001-41
NanoFat Pro
25351.114777/2025-68 / 82727399020
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0894381253
NanoFat
25351.114719/2025-34 / 82727399019
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0894251252

LYNX PRODUTOS MEDICOS LTDA. / 08.587.310/0001-66
Pinça de Biopsia Lynx
25351.118285/2025-41 / 82214249014
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0914104250

MEDICAL ARMAZENAGEM LOGISTICA E DISTRIBUICAO LTDA / 22.015.712/0002-06
Fontes Planas e Cilíndricas
25351.098522/2025-41 / 82474339004
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0795633254

MEDICONE PROJETOS E SOLUÇÕES PARA A INDÚSTRIA E A SAÚDE LTDA / 94.304.672/0001-34
FIO GUIA NÃO-VASCULAR HIDROFÍLICO MEDICONE
25351.115343/2025-85 / 80020559012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0899546251

MEDIX BRASIL LTDA / 10.268.780/0001-09
Medix Brasil Fita Kinesiológica
25351.115505/2025-85 / 80495510238
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0900075252
Medix Brasil Bandagem elástica autoaderente coesiva
25351.115690/2025-16 / 80495510239
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0900518251
Medix Brasil Curativo Adesivo
25351.115383/2025-27 / 80495519130
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0899659250

MICROMED BIOTECNOLOGIA S.A. / 38.048.013/0001-03
COREUM CLASSIC FLOW
25351.101303/2025-56 / 10307270015
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0812267257

MR SAÚDE LTDA / 26.386.899/0001-16
SIBIONICS Proview
25351.100472/2025-79 / 82533950113
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0807251259

NET MEDICAL COMÉRCIO DE CORRELATOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 25.390.019/0001-
12
Micronebulizador NetMask Descartável
25351.118236/2025-17 / 81760459006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0913965251

NEXT STAGE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA EPP / 23.775.909/0001-17
Sistema LungVision
25351.100698/2025-70 / 81414959019
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0807927252

OBL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DENTARIOS LTDA / 22.356.567/0001-38
Parafusos de Fixação

25351.054046/2025-56 / 81306319021
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0487622251

ÓPTME IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS LTDA - ME / 19.739.452/0001-18
Steal Separating Strips
25351.114603/2025-03 / 81118630036
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0893931250

ÓRTHO PAUHER INDÚSTRIA COMERCIO E DISTRIBUICOES LTDA / 01.123.973/0001-80
FAMÍLIA DE ÓRTESES DE MEMBROS
25351.115602/2025-78 / 80223340144
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0900304251

ÓSTEOMED S.A / 00.638.390/0001-20
Instrumental Cirúrgico XIII - INOX
25351.115576/2025-88 / 80071910132
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0900250259

PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
MediVital
25351.102844/2025-00 / 81504790501
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0822245256
MediVitop
25351.102846/2025-91 / 81504790502
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0822247259
MediTec
25351.102847/2025-35 / 81504790503
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0822249251

PH 7 COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICOS LTDA / 59.920.132/0001-84
Software Basis
25351.086183/2025-50 / 80391910022
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0713819251

PHARMÁZEL DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 14.693.590/0001-90
Esterilizador a Plasma a Baixa Temperatura
25351.087641/2025-78 / 82179999008
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0722853254

PRODUTOS RÔCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. / 33.009.945/0001-23
LungFlag
25351.092304/2025-01 / 10010040752
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0754585255

PURE LATAM BRAZIL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 27.939.884/0001-09
Teste de Campo Visual Eyeonic
25351.084250/2025-00 / 82195300018
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0702140252
Agulhas de injeção descartáveis
25351.116435/2025-82 / 82195309045
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0904807258
Fórceps de Biópsia Endoscópica Descartável
25351.116408/2025-18 / 82195309044
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0904777251
Circuitos Respiratórios Anestésicos Descartáveis
25351.116275/2025-71 / 82195309043
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0904615251

Portal Brasil Comércio Internacional Ltda. / 09.044.056/0001-12
ADESIVO EM GEL PARA FEBRE BWELL
25351.117796/2025-46 / 81985110013
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0911960252

Pró-Life Equipamentos médicos ltda / 66.783.630/0004-30
Software para MAPA (Monitor Ambulatorial de Pressão Arterial)
25351.082832/2025-43 / 82776280007
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0697007251

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Líquido corante para material de Zircônia Aiditi
25351.091187/2025-50 / 81325999052
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0748155252
Refrigerador e freezer combinados
25351.100394/2025-11 / 81325999053
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0807050253

RENOVA MÉDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.047.312/0001-84
Kit Cânula Spineedle SafeClosure
25351.115630/2025-95 / 81747779082
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0900366257

RESMED BRASIL REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 07.733.293/0001-65
myAir
25351.084571/2025-04 / 82507520003
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0703432257

RM CRIATIV CONFECÇAO E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO E ODONTOLOGICO LTDA / 07.057.976/0001-40
Linha de Vestimentas Descartáveis RM CRIATIV
25351.117046/2025-74 / 81886980027
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0908251254

RP CONEXOES RESTAURADORAS LTDA / 08.539.206/0001-04
RP ONE NEEDLE
25351.098065/2025-94 / 80530359021
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0791828255

S R A DE SOUZA LTDA / 47.134.311/0001-07
WOS
25351.101480/2025-32 / 83165580001
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0812711254

SCD Tech do Brasil Indústria e Comércio Ltda / 48.192.448/0001-80
GRID RADIOPACO DESCARTES - SCD TECH
25351.114818/2025-16 / 82803360003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0894754254
LUVAS RADIOPACA PROTECH PROGUARD RR ISENTA DE LÁTEX
25351.116816/2025-61 / 82803360004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0906845254

SELECTA INDÚSTRIAL E DISTRIBUIDORA DE ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - EPP / 06.374.891/0001-22
Meia Terapêutica de Compressão Juzo Balance

25351.115381/2025-38 / 80406090025
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0899654258

SHINBRO INTERNACIONAL - COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP. / 09.454.377/0001-95
OTICAS BSZ 26
25351.103526/2025-58 / 81179749006
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0823929256

SOLUMED MATERIAIS MÉDICOS LTDA / 01.000.823/0001-80
Fio guia hidrofílico
25351.115449/2025-89 / 80019169023
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0899903258

SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 11.206.099/0001-07
Campo Operatório Não Estéril - Sem Rx - Zelara
25351.116681/2025-34 / 80660079043
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0906191254
Luva de Vinil para procedimentos Zelara
25351.116208/2025-57 / 80660070050
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0904503259
EQUIPO DE DIETA ENTERAL ZELARA
25351.116680/2025-90 / 80660079042
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0906180252

SUPLIMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 00.071.799/0001-07
Bisturi Oftalmológico Descartável
25351.116389/2025-11 / 10364099045
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0904753255

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
Instrumentais RI.HIP
25351.118423/2025-92 / 80804050383
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0914390252

T C I LABORATÓRIO BIOTECNOLOGICO LTDA / 86.520.178/0001-89
EXTRAYA BARREIRA MEMBROS INFERIORES
25351.116222/2025-51 / 81866189015
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0904542254

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA / 15.524.734/0001-47
INSTRUMENTAL CIRURGICO DE AÇO INOX CC III - TECHIMPORT
25351.115380/2025-93 / 81118460103
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0899652255
INSTRUMENTAL CIRÚRGICO EM COCRM CC - TECHIMPORT
25351.115439/2025-43 / 81118460104
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0899861253
INSTRUMENTAL CIRURGICO DE AÇO INOX SC III - TECHIMPORT
25351.115633/2025-29 / 81118460105
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0900377259

TECHLINE COMÉRCIAL IMPORTADORA EXPORTADORA E SERVIÇOS LTDA / 64.132.434/0001-28
ESPAÇADOR PARA MEDICAMENTOS TEC-525
25351.114917/2025-06 / 10410610040
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0895804255

TITAN IMPORT LTDA / 56.304.391/0001-92
CARTUCHO COM AGULHA PARA TATUAGEM INKDRAW TRACER
25351.118385/2025-78 / 83074669001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0914318250

TÓCARE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS S/A / 17.513.528/0001-67
OXIMETRO DE PULSO DE DEDO
25351.099514/2025-11 / 80975219005
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0801909252

UNI CARE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 60.344.437/0001-74
Kit cirúrgico universal Unicare estéril
25351.118703/2025-09 / 83195239007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0915537257
Avental de Expurgo Laminado Unicare
25351.108113/2025-60 / 83195230003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0848124251
Kit cirúrgico GUP, Litotomia e Parto normal Unicare estéril
25351.118696/2025-37 / 83195239001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0915510251
Kit cirúrgico hemodinâmica Unicare estéril
25351.118700/2025-67 / 83195239004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0915517256
Kit cirúrgico universal Unicare estéril
25351.118705/2025-90 / 83195239008
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0915520257
Kit campos cirúrgicos U-BAR Unicare estéril
25351.118701/2025-10 / 83195239005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0915495252
Avental hospitalar Unicare
25351.108109/2025-00 / 83195230001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0848121252
Capa Protetora estéril UNICARE
25351.108112/2025-15 / 83195230002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0848103254
Kit para sonda de ecografia/ultrassom Unicare
25351.108980/2025-03 / 83195230010
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0857402251
Campo cirúrgico estéril Unicare
25351.118698/2025-26 / 83195239003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0915511258
Campo cirúrgico impermeável estéril Unicare
25351.118697/2025-81 / 83195239002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0915491257
Atadura Unicare
25351.108995/2025-63 / 83195230007
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0857441256
Atadura Unicare estéril
25351.118702/2025-56 / 83195239006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0915518252
AVENTAL CIRÚRGICO ESTÉRIL UNICARE
25351.108114/2025-12 / 83195230004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0848125258
Touca descartável Unicare
25351.108999/2025-41 / 83195230008
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0857463250
Kit recepção de recém-nascido Unicare estéril
25351.108983/2025-39 / 83195230006

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0857410253

UP SURGICAL COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR LTDA / 36.719.989/0001-35

Kit Instrumentais PP EXACTA

25351.118389/2025-56 / 82136010002

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0914324250

Kit Instrumentais Metal EXACTA

25351.118338/2025-24 / 82136010001

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0914232258

VASCULARTECH COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 56.990.683/0001-26

Pneuen medi 8.14

25351.103213/2025-08 / 83073009003

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0823119254

VIAPRO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 48.673.849/0001-52

SUGADOR NASAL SUGA SUGA BABY - MUNILA

25351.114687/2025-77 / 83119280006

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0894145258

LAVADOR NASAL MUNILA - ALIVIAR

25351.114779/2025-57 / 83119280004

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0894383256

VITROLIFE BRASIL COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA / 54.416.180/0001-16

Ovoil

25351.114443/2025-94 / 83085839004

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0893570257

Ovoil Heavy

25351.114420/2025-80 / 83085839003

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0893459259

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94

Sensor de RCP

25351.098746/2025-52 / 80102519346

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0796308250

Algoritmo TeraRecon Neuro

25351.085286/2025-01 / 80102513487

80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0707618258

VUELO PHARMA LTDA / 04.159.536/0001-05

Belt Protect Care

25351.115671/2025-81 / 80074789002

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0900470259

euro parts brasil industria e comercio de instrumental cirurgico ltda / 13.440.884/0001-47

052 - Kit Recaliber

25351.117433/2025-19 / 81824219029

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0909571252

052 - Kit Recaliber

25351.117394/2025-41 / 81824219027

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0909518254

052 - Euro Safe Drill Diamantada

25351.117425/2025-64 / 81824219028

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0909561257

050 - Euro Safe Drill

25351.117392/2025-52 / 81824219026

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0909516251

Laboratório de prótese e ortese ltda / 01.103.144/0001-36

Órteses de coluna

25351.104582/2025-18 / 82411060015

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0828392251

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.680, DE 17 DE JULHO DE 2025

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

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

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME COMERCIAL

NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

3M DO BRASIL LTDA / 45.985.371/0001-08

Elipar DeepCure

25351.265573/2018-65 / 80284930369

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0838862250

6B INVENT GERMANY INOX CE - BRASIL, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - LTDA / 22.575.103/0001-12

Instrumentos Médicos e Odontológicos de Aço Inox Grau Médico (5)

25351.664280/2023-24 / 81563630076

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0243247257

Instrumentos Médicos e Odontológicos de Aço Inox Grau Médico (3)

25351.691220/2023-84 / 81563630077

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0244590257

Instrumentos Médicos e Odontológicos de Aço Inox Grau Médico (4)

25351.729041/2023-27 / 81563630079

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0243014252

Instrumentos Médicos e Odontológicos com Vídea PAK

25351.412171/2022-42 / 81563630071

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0220052255

ABS COMERCIO E IMPORTACAO LTDA / 18.987.352/0001-48

Flexivel Digital HD MF1

25351.440225/2022-60 / 81784929007

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0780590252

AGN INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 34.329.097/0001-00

CIRCUITO BARAKA INFANTIL PARA ANESTESIA - WINDS MED

25351.503549/2022-16 / 81989989008

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0274291258

ALCON BRASIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA / 32.929.819/0001-24

OFTANE

25351.353286/2024-50 / 81869420149

80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0642748250

PRECISION 1 for astigmatism

25351.877965/2020-96 / 80153480211

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0275178251

ALLIED TITANIUM LTDA / 02.062.507/0001-03

INSTRUMENTAIS DENTFIX

25351.068609/2024-11 / 80254350037

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0286955253

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

Instrumental Quadril - Calota HORIZON II com furos

25351.122005/2015-25 / 80726260024

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0251803252

ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A / 00.257.992/0001-37

Evidenciador de Placa

25351.002973/2016-86 / 10349459008

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0281556253

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87

Instrumentais Descartáveis I Arthrex.

25351.109650/2017-03 / 80978560126

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0240222253

Dispositivos Descartáveis de Nitinol Arthrex

25351.109658/2017-06 / 80978560015

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0258236256

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

Dispositivo de Embolização Pipeline Vantage com Shield Technology

25351.511299/2021-15 / 10349001284

80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 0812677251

Cânula de Cardioplegia Retrógrada RCSP (Silicone) Sem Guia / Manual-Inflate

25351.464375/2021-88 / 10349001121

80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0812891252

Dispositivo de Canulação de Vasos - DLP

25351.468205/2021-72 / 10349001166

80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0813012252

Kit Universal de Instrumentais NavLock (9734833)

25351.247640/2019-09 / 10349000667

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0287645258

INSTRUMENTAL CORNESTONE

25351.247629/2019-09 / 10349000664

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0175923256

MONITOR CARDÍACO IMPLANTÁVEL REVEAL LINQ

25351.376987/2020-33 / 10349000922

80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 0855168251

Ateliê da Beleza Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda / 28.318.609/0001-22

LOÇÃO RESTAURADORA PHARMACURE CLASSIC CARE

25351.396442/2024-77 / 82623489007

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0271351250

BAXTER HOSPITALAR LTDA / 49.351.786/0001-80

Bolsa de EVA Vazia Exactamix de Grandes Volumes

25351.556770/2014-16 / 80145240409

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0262258251

BHIO SUPPLY INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS S/A / 73.297.509/0001-11

Bainhas de Engate Rápido com Válvula Bhio Supply

25351.758859/2021-95 / 80381210127

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0282938257

BIO-RAD LABORATORIOS BRASIL LTDA. / 03.188.198/0001-77

Família VIROTROL I

25351.626594/2014-50 / 80020690336

80199 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de produto em família / 0904678253

BIOMÉDICA - ESTEVES & ANJOS LTDA / 02.704.301/0001-21

TUBO EXTENSOR PARA OXIGENOTERAPIA A VÁCUO OXI CLEAN SUCTOR

25351.690470/2011-47 / 10442360018

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0184304253

BIOMÉRIEUX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71

BioFire Joint Infection (JI) Panel

25351.007214/2023-52 / 10158120747

8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0837629250

Biofire Respiratory Panel 2.1 (RP2.1)

25351.471983/2020-68 / 10158120730

8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0837269253

BIOFIRE BLOOD CULTURE IDENTIFICATION 2 (BCID2) PANEL

25351.689915/2021-34 / 10158120734

8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0837738253

BIOFIRE FILMARRAY PNEUMONIA PANEL

25351.218618/2020-27 / 10158120724

8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0837266254

BioFire FilmArray Meningitis/Encephalitis (ME) Panel
25351.322400/2017-10 / 10158120699
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0823780252

BIOMETAL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 07.165.928/0001-75
Brocas AUTOMÁTICA / TREPANAÇÃO ESTÉRIL BIOMETAL
25351.532727/2020-54 / 80482499004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0252257251

BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA / 01.299.509/0001-40
Sistema de fixação de coluna VelofixTM SA
25351.140390/2019-19 / 10355870367
80261 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social de empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0812225252

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
Cateter Balão de Remoção Extrator Pro RX-S
25351.322424/2023-78 / 10341359009
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0287457257
ALCA PARA POLIPECTOMIA
25351.425891/2005-77 / 10341350439
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0854515259
ALCA PARA POLIPECTOMIA
25351.425891/2005-77 / 10341350439
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 0854514252
ALCA PARA POLIPECTOMIA
25351.425891/2005-77 / 10341350439
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0854513256

BRAINLAB LTDA / 02.981.566/0001-77
ESFERAS MARCADORAS REFLEXIVAS DESCARTAVEIS PARA NAVEGACAO CIRURGICA
25351.052024/2007-70 / 80042070007
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0265394252

BRASSICADERME INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA / 04.936.427/0001-57
BRASSICADERME CREME PROTETOR
25351.029766/2024-01 / 82747090001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0251821251

BTL BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 15.789.367/0001-03
Dispositivo de Terapia Médica de Alta Frequência
25351.418542/2024-61 / 80991699024
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0774966254
Dispositivo de Terapia Médica de Alta Frequência
25351.416630/2024-29 / 80991699025
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0744320259

CIMED INDÚSTRIA S.A / 02.814.497/0001-07
LUBRIFICANTE ÍNTIMO K-MED ICE
25351.795388/2016-77 / 81313639001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0927441241

COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA / 95.433.397/0001-11
OFTALMOSCÓPIO MD
25351.558033/2015-27 / 80070210078
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0826557252
Doppler Fetal HI-BEBE S MD
25351.130874/2022-55 / 80070219033
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0775027251

CONEÇÃO SISTEMAS DE PRÓTESE LTDA / 00.233.695/0001-51
TRANSFERENTE DE MOLDAGEM
25351.728970/2023-19 / 80010290033
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0273837257

CONFIANÇE MEDICAL PRODUTOS MÉDICOS S.A. / 05.209.279/0001-31
Endoscópio Rígido
25351.021723/2024-79 / 80337659006
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0769258255

CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA / 27.548.227/0001-22
CATETER DE DILATAÇÃO DE BALAO PTA
25351.102809/2023-11 / 81576620011
80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 0812523253

CREMER S/A / 82.641.325/0001-18
Compressa Não Aderente Estéril
25351.580763/2011-63 / 80245210096
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0250404257
ATADURA DE CREPOM
25351.014538/2004-84 / 10071150057
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0220983259
CURATIVO
25351.068119/2006-24 / 80245210071
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0220310254
CURATIVOS FLEXÍVEIS
25351.194605/2021-36 / 80245210302
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0221322256

Celebrim Importações e Distribuições Ltda. / 13.272.983/0001-67
Cartuchos de agulhas Cheyenne
25351.630795/2018-63 / 80827000008
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0288885252

DABASONS IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E COMERCIO LTDA / 61.519.955/0001-44
SISTEMA ORIGO
25351.671186/2023-21 / 10099439026
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0797936254

DECARES COMÉRCIO LTDA / 01.708.499/0001-59
BOLSA DE URINA SISTEMA FECHADO BR DEC

25351.076604/2019-96 / 80194130006
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0261077252

DELLAMED S.A. / 11.666.105/0001-09
Cadeira de Rodas Motorizada Dellamed
25351.078500/2025-64 / 80795950074
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0821746251

DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 07.897.039/0001-00
Consultório Odontológico Linha CX One
25351.403406/2024-77 / 80349600014
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0817938257

DENTSCARE LTDA / 05.106.945/0001-06
Chaves FGM
25351.204964/2014-27 / 80172310053
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0259449253

Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
Hilo Spot
25351.046387/2025-58 / 81464750180
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 0719587255

EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA / 05.944.604/0001-00
Manípulo para Anel de Anuloplastia
25351.042881/2022-09 / 80219059008
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0269319255
Manípulo Mitral
25351.851167/2021-15 / 80219059006
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0268148252
Manípulo Universal
25351.042879/2022-21 / 80219059007
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0268149259

EH BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 84.683.556/0001-10
SISTEMA DE PROCESSAMENTO DE IMAGEM DE PLACAS DIGITAIS INTRAORAL
25351.083306/2018-71 / 10064010249
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0821697251

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Modo Aparelho Auditivo
25351.445105/2024-11 / 80117581206
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 0752142259
Panasil
25351.912282/2016-31 / 80117580451
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0283248254
Futar
25351.899855/2016-69 / 80117580443
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0283283254
Recurso Teste de Audição
25351.428391/2024-50 / 80117581198
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 0752214250
TONÔMETRO COMPUTADORIZADO
25351.624334/2014-25 / 80117580313
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0794049257

ESTABLISHMENT LABS BRASIL PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 08.290.164/0001-02
Motiva Insertion Sleeve
25351.016516/2025-83 / 80588399005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0280443251
Motiva Inflatable Balloon
25351.457946/2021-28 / 80588399001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0259046256

ETHNOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - EPP / 08.198.611/0001-06
Sistema Ajustável para Confeção de Órteses e Próteses
25351.146402/2019-19 / 80542910023
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0279033257

Eco Diagnostica Ltda / 14.633.154/0002-06
hs-Malária P.f/P.v Ag ECO Teste
25351.780549/2023-19 / 80954880215
8007 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Nome comercial de produto / 0904575250

FANEM LTDA / 61.100.244/0001-30
BERÇO HOSPITALAR FANEM
25351.128266/2011-25 / 10224620071
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0819528251

FORTECARE INDÚSTRIA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 08.474.646/0001-12
TORNEIRA 3 VIAS PARA INFUSÃO FC
25351.297463/2024-19 / 80463919032
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0252194250
TERUMO EQUIPO DE INFUSÃO PARA USO COM BOMBA DE INFUSÃO TIPO LM/LM3
25351.602014/2022-27 / 80463919019
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0275124258

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04
Equipo enteral Amika ENFit - com bolsa
25351.386994/2019-18 / 80145110245
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0287500250
Equipo VL ON42 OP NF
25351.414373/2021-48 / 80145119025
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0289398258
Equipo enteral Amika ENFit - sem bolsa
25351.387000/2019-72 / 80145110246
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0287855252
Equipo enteral Amika Universal - com bolsa
25351.386978/2019-17 / 80145110243
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0287601251
Equipo enteral Amika Universal - sem bolsa
25351.386992/2019-11 / 80145110244

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0287703258
EQUIPO VOLUMAT AGILIA VL ON70
25351.376369/2008-05 / 80145110199
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0287870251

FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA / 01.440.590/0001-36
Linha de Sangue multiFiltrate PRO Ci-Ca HD
25351.167097/2018-18 / 80133950136
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0242407251
Linha de Sangue multiFiltrate PRO HDF
25351.167185/2018-10 / 80133950137
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0254980252
Linha de Sangue multiFiltrate PRO Ci-Ca HDF
25351.167100/2018-01 / 80133950138
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0243377258
Cassete de Linhas para Plasmaferese multiFiltratePRO
25351.108662/2020-20 / 80133950147
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0243349254

FÁBRICA DE ARTÉFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA / 59.548.214/0001-40
SKYN ULTRA INTENSITY
25351.407693/2024-94 / 10164710077
80258 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto / 0899580254
PRESERVATIVO BLOWTEX LUBRIFICADO
25351.336785/2005-10 / 10164710029
80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 0909234256

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
Sistema de Imagem por Ressonância Magnética
25351.596592/2016-03 / 80071260377
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0845340255
Sistema de Imagem por Ressonância Magnética
25351.202397/2023-18 / 80071269013
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0845270257
Sistema de Imagem por Ressonância Magnética
25351.683322/2021-64 / 80071269009
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0845141252
Sistema de Imagem por Ressonância Magnética
25351.313714/2022-40 / 80071269012
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0844991252

GENESTAR INOVAÇÕES E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 35.489.323/0001-75
VIASURE H. influenzae, S. pneumoniae & M. catarrhalis Real Time PCR Detection Kit (tubes)
25351.030169/2025-00 / 82149920127
8007 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Nome comercial de produto / 0879916257
Detecção PCR em tempo real VIASURE Bordetella
25351.281459/2023-40 / 82149920054
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0807283258

GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-30
FOCO PARA EXAME LUCEA LED
25351.212617/2014-87 / 80259110082
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0846074257

GNATUS PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA - EPP / 09.609.356/0001-00
MICROMOTOR- BAIXA ROTAÇÃO
25351.438356/2013-82 / 80520579002
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0810322251

H STRÄTTNER E CIA LTDA / 33.250.713/0001-62
EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM BKSPECTO
25351.578006/2021-71 / 10302869005
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0768697255

HELCA IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA / 00.004.286/0001-83
KIT DE INSTRUMENTAL BIOPLAN
25351.142911/2021-97 / 10242780135
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0271565250

HUMANA IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 40.084.560/0001-96
Curativo Filme Transparente Island A
25351.396986/2024-39 / 82600570017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0255252251
Curativo Filme Island Composto
25351.396967/2024-11 / 82600570014
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0255340257
Curativo Filme transparente High MVTR (A,B,C)
25351.397086/2024-17 / 82600570023
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0256782253
Curativo Filme Transparente Standard (A,B,C,D)
25351.397051/2024-70 / 82600570024
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0256944253
Curativo Filme Transparente Tipo II
25351.396960/2024-91 / 82600570013
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0257101250
Curativo Filme Transparente Reforçado
25351.396992/2024-96 / 82600570018
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0256913251
Curativo Filme Transparente Tipo I
25351.397071/2024-41 / 82600570022
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0257044256
Curativo Filme Transparente Island B
25351.397053/2024-69 / 82600570021
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0255267258
Curativo Adesivo Não Tecido
25351.396984/2024-40 / 82600570015
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0255146256
Curativo Filme Transparente High MVTR Reforçado (A,B)
25351.397025/2024-41 / 82600570019
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0256852251
Curativo Adesivo Não Tecido
25351.396985/2024-94 / 82600570016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0255189257
BANDAGEM ELÁSTICA AUTO ADESIVA LATEX FREE
25351.397049/2024-09 / 82600570020
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0255046251

BANDAGEM ELÁSTICA AUTO ADESIVA COM LATEX
25351.396955/2024-88 / 82600570012
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0255119259

ICU MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 06.019.570/0001-00
DISPOSITIVO THERAPEP
25351.518181/2012-18 / 80228999006
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0798144254

IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA / 49.337.413/0001-55
Instrumentais não Articulados Cortantes Importados
25351.082591/2022-90 / 10108770135
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0284491250

INECK INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 29.345.471/0001-13
KIT CÂNULA BROCA DE COLUNA END
25351.695119/2021-31 / 81659589041
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0271476257

INTERSURGICAL COMERCIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 46.892.210/0001-32
Universal Stylet Bougie (USB)
25351.546913/2023-13 / 82737650001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0282360255

JGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
CHAVES E CONEXÕES PROTÉTICAS
25351.188111/2005-01 / 10344420025
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0271267259
Conexões em Aço Inox Narrow
25351.459808/2021-83 / 10344420389
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0271255251

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTE - TRAUMA
25351.387249/2015-30 / 80145901745
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0284766259
Família de Instrumentais de Uso Único
25351.211782/2023-56 / 80145909117
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0244667250

KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 71.256.283/0001-85
FILMES PARA RAIOS X
25351.324216/2022-22 / 80101389001
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0834258251

LABNEWS INDUSTRIAL LTDA / 01.940.597/0001-17
Lavadora ultrassônica Neosonic
25351.734847/2023-37 / 80432900004
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0824505255

LABOR MED APARELHAGEM DE PRECISAO LTDA / 32.150.633/0001-72
Videoendoscópio EB-710P
25351.103569/2024-52 / 10317499014
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0774945257

LABTEST DIAGNÓSTICA S/A / 16.516.296/0001-38
SANGUE OCULTO iFOBT
25351.268924/2010-46 / 10009010177
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0620879254

LONDON QUALITY ORAL HEALTH INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 33.325.917/0001-15
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS ARTICULADOS NÃO CORTANTES IMPLA
25351.481371/2020-83 / 81986630003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0274111250

MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. / 05.823.205/0001-90
SUGADOR CIRÚRGICO
25351.567524/2009-71 / 80322400030
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0147503256

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
Piezomed docking module (Módulo de encaixe Piezomed)
25351.330239/2022-76 / 80047309193
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0897056256
Unidade de Controle para Instrumentos Dentários - MF-100
25351.359031/2020-77 / 80047309157
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0788383256

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
Fonte de Luz do Endoscópio
25351.204658/2024-15 / 80943619028
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0844471259

MULTILASER INDUSTRIAL S.A. / 59.717.553/0001-02
ESPAÇADOR PARA MEDICAMENTOS DE ASMA
25351.148411/2023-21 / 81596320085
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0273075250

Minas Medical Ltda / 65.333.577/0001-60
CATETER EXTRATOR DE CÁLCULOS ARJER
25351.462882/2020-04 / 10341710013
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0243891253

NIDEK EYECARE DO BRASIL COMERCIO DE INSTRUMENTOS OPTICOS LTDA / 09.632.380/0001-51
SOFTWARE DE ARQUIVAMENTO DE IMAGEM
25351.205229/2012-01 / 80625080017
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0817939253

NUTEK GLOBAL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 07.575.813/0001-59
Cânula para Aspiração Cônica - Nutek

25351.683634/2023-30 / 81715689001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0287793257

NUTRIEX IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUÍMICOS LTDA / 06.172.459/0001-59
Rennova® Cannula
25351.894387/2020-52 / 80451960235
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0254922252

OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A. / 03.033.589/0001-12
Coletor de Urina Sistema Fechado Sem filtro - GLOMED
25351.652054/2022-10 / 80273450050
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0265905257

OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA / 04.937.243/0001-01
CISTONEFROFIBROSCÓPIO OES
25351.136841/2018-32 / 80124630221
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0808483251

ORTOMEDICAL COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 09.557.129/0001-70
Instrumental para Remoção de Hastes OrtoMedical
25351.022708/2025-29 / 80769979025
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0272652253
Brocas para Mini Motor Cirúrgico Tipo Caneta Ortomedical
25351.451968/2024-27 / 80769979016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0880889250
INSTRUMENTAL PARA REMOÇÃO DE PARAFUSOS ORTOMEDICAL
25351.794799/2023-36 / 80769970024
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0282605258
Brocas para Mini Motor Cirúrgico Tipo Caneta Ortomedical
25351.451968/2024-27 / 80769979016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0275066258

ORTOPÉDIA BRÁSL LTDA / 05.477.107/0001-49
CADEIRA DE RODAS LINHA DINAMICA ADULTO ORTOMIX
25351.391250/2006-92 / 80306479004
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0815167253

PASSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
Dispositivo de Terapia da Apneia do Sono
25351.060752/2024-56 / 81504799146
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0812189256

PHBR MÉDICAL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 12.342.435/0001-01
Grampeador de Pele Descartável PHBR MEDICAL
25351.445932/2024-12 / 80786949017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0264128257

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78
Eletrocardiógrafo Pagewriter
25351.718102/2023-21 / 10216719030
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0764785257

PRODIET NUTRIÇÃO CLÍNICA S. A. / 08.183.359/0003-15
Nouriva Connect Dose Única RTH Enplus
25351.456451/2024-24 / 82550130004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0279309252

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA / 07.489.080/0001-30
Família Razek Full
25351.328491/2021-34 / 80356139009
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0801430259

RÖCHE DIAGNÓSTICA BRÁSL LTDA / 30.280.358/0001-86
Cobas ePlex Blood Culture Identification Fungal Pathogen (BCID-FP) Panel
25351.276325/2023-15 / 10287411669
8007 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Nome comercial de produto / 0893441252
Cobas ePlex® Blood Culture Identification Gram-Negative (BCID-GN) Panel
25351.275317/2023-43 / 10287411679
8007 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Nome comercial de produto / 0893406252
Cobas ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive (BCID-GP) Panel
25351.276838/2023-18 / 10287411670
8007 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Nome comercial de produto / 0893552259

RWR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS PARA ELETROMEDICINA LTDA / 08.441.496/0001-40
EXTENSÕES RWR
25351.076040/2008-39 / 80412230011
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0244525251

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
MAGNETOM Flow.Ace
25351.384656/2024-09 / 10345169016
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0768300258

SILIMED INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA / 29.503.802/0001-04
MEDIDOR PARA IMPLANTES PENIANOS
25351.205706/2005-20 / 10102180077
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0227472250

SINAPSE SÚRGICAL, COMÉRCIO, SERVIÇO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 25.256.956/0001-80
Instrumentais Cirúrgicos para Placas de Extremidades em Inox - DM
25351.383680/2023-31 / 81664330002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0271433256

ST. JUDÉ MÉDICAL BRÁSL LTDA. / 00.986.846/0001-42
Sistema de EF EnSite X
25351.875799/2021-74 / 10332349016
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0845488252

STRYKER DO BRÁSL LTDA / 02.966.317/0001-02
FAMÍLIA DE BROCAS ESTÉREIS STRYKER
25351.456327/2014-06 / 80005430323

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0274855259
Instrumental Ortholoc
25351.829957/2021-14 / 80005430714
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0272550256
Instrumental Não Articulado Não Cortante de Aço Inoxidável Stryker
25351.355333/2016-51 / 80005430433
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0259689254
BROCAS E FRESAS DE PERFURAÇÃO ÓSSEA
25351.496092/2010-71 / 80005430208
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0274746255
INSTRUMENTAIS DE FIXAÇÃO
25351.292582/2020-43 / 80005430606
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0288304250

SUPERMÊD COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 11.206.099/0001-07
Luvas de procedimento Zelara
25351.454068/2024-31 / 80660070044
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0266823254

Samsung Eletrônica da Amazonia Ltda. / 00.280.273/0007-22
EQUIPAMENTO DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASSOM
25351.669886/2017-16 / 81549250010
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0772604258

TCP COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA-EPP / 04.291.824/0001-19
InnovaFem
25351.409847/2024-82 / 81044969004
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0824444256

TÊCHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA / 15.524.734/0001-47
Kit Pulley Knife Anterograda
25351.529531/2023-25 / 81118469028
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0274440253

TECNOCIRÚRGICA COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES LTDA / 18.920.484/0001-52
IMPLANTER SMART
25351.212034/2024-71 / 81612239003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0274345251

TERUMO MÉDICAL DO BRASIL LTDA. / 03.129.105/0001-33
GLIDESHEATH SLENDER TERUMO - BAINHA INTRODUTORA PARA ACESSO RADIAL COM AGULHA CATETER INTRAVENOSO E MINI FIO GUIA DE METAL
25351.572795/2014-76 / 80012280151
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0249821257
GLIDESHEATH SLENDER TERUMO - BAINHA INTRODUTORA PARA ACESSO RADIAL COM AGULHA CATETER INTRAVENOSO E MINI FIO GUIA PLÁSTICO
25351.572804/2014-95 / 80012280152
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0250067251
GLIDESHEATH SLENDER TERUMO - BAINHA INTRODUTORA PARA ACESSO RADIAL COM AGULHA E MINI FIO GUIA DE METAL
25351.572805/2014-14 / 80012280153
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0250337258

THE BINDING SITE BRÁSL COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA / 23.119.193/0001-08
Família de Controle e Reagente Immunoglobulin Isotypes (GAM) for the EXENT® Analyser
25351.362734/2024-14 / 81357320140
8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 0887919251

TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP / 09.123.223/0001-10
Kit Instrumental para Âncora Smart Knot Traumec
25351.452704/2024-91 / 80455639017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0282151257

Total Life comércio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP / 21.310.535/0001-39
Cânula para Escleroterapia
25351.605561/2017-05 / 81231550022
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0243927258

VALIM COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 12.365.815/0001-53
Ultrassom Focado de Alta Intensidade (HIFU)
25351.317320/2020-07 / 81961910001
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0768053251

VISIÓN LINE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA-ME / 05.187.817/0001-34
PVA Eye Spears
25351.006370/2025-68 / 80420209013
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0214163253

VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
COLCHÃO COMFORTILINE SÉRIE NP100
25351.720452/2008-18 / 80102510632
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0251289257
KOSMOS
25351.485168/2022-48 / 80102519147
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0783307250
COLCHÃO COMFORTILINE SÉRIE NP50
25351.720497/2008-92 / 80102510633
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0251336255
Trocarte Descartável Básico S
25351.397705/2024-65 / 80102519271
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0280802251
SISTEMA PIEZON® LED
25351.643440/2014-28 / 80102511366
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0808815253

WS AUDIOLOGY SOLUÇÕES AUDITIVAS LTDA / 14.011.614/0001-83
Aparelho Auditivo Retro Digital Signia
25351.938489/2016-28 / 80872830008
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0814662251

ZIMMÉR BIOMÉT BRÁSL LTDA / 02.913.684/0001-48
Signature One Planner
25351.435088/2020-80 / 80044689024
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 0709195257

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.681, DE 17 DE JULHO DE 2025

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

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

BAIN MEDICAL SERVIÇOS LTDA / 42.077.375/0001-08
Máquina de Hemodiálise
25351.021957/2025-05 / 82551830002
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0204313252

BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA / 33.432.257/0001-71
1copy COVID-19 qPCR 4plex Kit
25351.023941/2025-29 / 81934670005
8433 - IVD - Registro de produto / 0225509253

BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A / 19.848.316/0001-66
Cateter de Litotripsia Intravascular (IVL) Sonico-CX
25351.074316/2025-45 / 10256400086
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0627990258

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
Família AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo
25351.071050/2025-89 / 10350840482
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0606035257

BTL BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 15.789.367/0001-03
BTL EXOMIND
25351.066312/2025-93 / 80991690018
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0575282258

CROMATIC TECHNOLOGIES LTDA. / 11.978.342/0001-05
Sistema Laser Fracionado de Dióxido de Carbono CO2
25351.070156/2025-65 / 80689880026
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0599427256

Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
Sistema de Tomografia por Emissão de Pósitrons e Tomografia Computadorizada
25351.065122/2025-59 / 81464750185
8051 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte / 0567707253

E-MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - ME / 03.480.968/0001-50
Eletrodo Monopolar Medbee
25351.067948/2025-52 / 80475510272
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0583263259

EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66
Sarampo ELISA 2.0 (IgG)
25351.071042/2025-32 / 10338930332
8433 - IVD - Registro de produto / 0606002251

GOLD ANALISA DIAGNOSTICA LTDA / 03.142.794/0001-16
FIA PSA Total
25351.053131/2025-05 / 80022230298
8433 - IVD - Registro de produto / 0480354251

LEICA DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA. / 52.201.456/0001-13
Família Sonda Controle RNA
25351.113465/2025-37 / 10337990055
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0888192258
Controle HER2 FISH
25351.114423/2025-13 / 10337990056
8433 - IVD - Registro de produto / 0893463256

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
Controles de gases sanguíneos e eletrólitos
25351.061649/2025-12 / 80047300896
8433 - IVD - Registro de produto / 0544571258

ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA. / 08.832.121/0001-01
SISTEMA de Placa LAPIDUS PICCOLO COMPOSITE
25351.285241/2024-45 / 80454380106
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0660560241

PREMIUM TECH LTDA / 12.634.332/0001-07
TORO
25351.070038/2025-57 / 81246840022

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0598630252

OR CONSULTING, IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Família de Cassete de Teste para TSH (Soro/Plasma)
25351.071103/2025-61 / 81325990396
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0606341251
Família Cassete de teste de Troponina I/Mioglobina/CK-MB (3 em 1) (Sangue total/Soro/Plasma)
25351.070995/2025-83 / 81325990395
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0605726256

ST. JÚDE MÉDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
Liberta RC Gerador de Pulso Implantável de ECP
25351.074341/2025-29 / 10332340513
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0628081251
Cateter para Eletrofisiologia Direcional Livewire
25351.074374/2025-79 / 10332340514
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0628289251
NeuroSphere Digital Health App
25351.074325/2025-36 / 10332340512
80273 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Software Médico / 0628024258
Aveir DR Leadless Pacemaker System
25351.074296/2025-11 / 10332340511
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0627899251

SUPER DIAGNÓSTICA PRODS HOSP LTDA EPP / 27.437.056/0001-64
Neonatal G6PD
25351.022642/2025-77 / 81541770003
8433 - IVD - Registro de produto / 0211031259

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.682, DE 17 DE JULHO DE 2025

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

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

ABBOTT DIAGNÓSTICOS RÁPIDOS S.A. / 50.248.780/0001-61
BIOLINE Dengue IgG/IgM
25351.135049/2013-74 / 10071770703
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1456498240
Pima CD4
25351.788899/2014-46 / 10071770840
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0464227259

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
ABSOLUTE PRO SELF-EXPANDING STENT
25351.307505/2010-39 / 80146501753
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 1606170244
ARCHITECT HIV Ag/Ab COMBO CALIBRATOR / ARCHITECT HIV Ag/Ac COMBO CALIBRADOR
25351.289886/2004-11 / 80146501296
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 / 0807549258
SUPERA PERIPHERAL STENT (OD)
25351.043626/2018-99 / 80146502090
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1663732248
SUPERA PERIPHERAL STENT (OD)
25351.043626/2018-99 / 80146502090
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1669853241

ALP COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 43.134.552/0001-03
MESA ORTOSTÁTICA VMO013
25351.016591/2025-44 / 82446530012
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0923565255
CADEIRA ODONTOLÓGICA VCO008
25351.016547/2025-34 / 82446530011
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0923532259
CARRO DE EMERGÊNCIA ERCE
25351.034179/2025-14 / 82446530013
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0923370259
MACA HOSPITALAR VC010
25351.005527/2025-38 /
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0923593251
ANDADOR VAO12
25351.016502/2025-60 / 82446530010
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0923481251

ARQUIMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS - LTDA - EPP / 23.241.814/0001-13
Família Alça de ressecção e vaporização eletrocirúrgica bipolar ACE
25351.149855/2022-01 / 81403780004
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0887286259

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
Hancock II - PRÓTESE VALVULAR BIOLÓGICA MITRAL MEDTRONIC

25351.469316/2021-04 / 10349001239
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0495664251
Hancock II - PRÓTESE VALVULAR BIOLÓGICA AÓRTICA MEDTRONIC
25351.469313/2021-62 / 10349001237
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0495412252
Grampeador Linear Cortante com Grampos Auto Suture
25351.013405/2005-71 / 10349000246
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0104792256

Avenida Indústria Cosmética LTDA / 17.910.635/0001-29
SO, EXCITING LUBRIFICANTE EXCITANTE INTIMO DE JAMBU SOPHIE SENSUAL FEELINGS
25351.581834/2022-78 / 81236009012
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0915881252

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06
AspirexS
25351.067743/2025-77 / 10033439106
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0903995253
RotarexS 10F
25351.070131/2025-61 / 10033439109
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0901334252
RotarexS
25351.070114/2025-24 / 10033439108
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0901289253
AspirexS 10F
25351.067908/2025-19 / 10033439107
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0904428251

BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA. / 03.188.198/0001-77
MONOLISA HBs Ag ULTRA
25351.282821/2004-37 / 80020690157
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0507600258

BIOMÉRIEUX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71
VIDAS HIV DUO ULTRA
25351.238094/2004-71 / 10158120555
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1727160240

BLAU FARMACÉUTICA S.A. / 58.430.828/0001-60
PRESERVATIVO SAUDE HLL
25351.122686/2010-35 / 80146940023
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0899489257

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
ALCA PARA POLIPECTOMIA
25351.425891/2005-77 / 10341350439
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0854538259
ALCA PARA POLIPECTOMIA
25351.425891/2005-77 / 10341350439
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0854516255

BRAINLAB LTDA / 02.981.566/0001-77
Loop-X Mobile Imaging Robot
25351.584929/2022-43 / 80042070070
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0735782253
Loop-X Mobile Imaging Robot
25351.584929/2022-43 / 80042070070
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0735652252

Blumédical Group Comércio de Produtos para Saúde Ltda.- ME / 18.367.997/0001-88
Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C
25351.695518/2014-54 / 80981940016
80247 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0152918256

CML- Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20
R-EVO SMART
25351.043901/2025-01 / 81346500090
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0915344254

DIMAVE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 06.316.353/0001-81
Sensor de oximetria
25351.650485/2015-97 / 80415610016
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0843332255

DRYCOM COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 28.152.271/0001-81
Cyclo G6
25351.394477/2024-71 / 81770680007
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0474252256

EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA / 05.944.604/0001-00
Edwards SAPIEN 3 - Edwards Commander System / Edwards SAPIEN 3 - Sistema Commander Edwards
25351.232913/2015-42 / 80219050159
8544 - MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA / 0450335259

EH BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 84.683.556/0001-10
OPTIBOND Solo Plus
25351.571851/2008-49 / 10064010081
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0897124251

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 / 0894279254

FANEM LTDA / 61.100.244/0001-30
INCUBADORA DE CUIDADO INTENSIVO NEONATAL 2386
25351.239912/2019-39 / 10224620086
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0857854259
UNIDADE HIBRIDA DE CUIDADO INTENSIVO NEONATAL 2386
25351.408875/2013-60 / 10224620074
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0857855255

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04
Ambix nova

25351.894783/2024-11 / 80145110277
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0813238251

G.F.E. DO BRASIL LTDA. / 55.126.981/0001-00
Pinças de Biópsia Autoclavavel
25351.083307/2025-45 / 10334789012
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0899945252

GALDERMA BRASIL LTDA / 00.317.372/0001-46
RESTYLANE SKINBOOSTERS LIDOCAINE
25351.255630/2014-99 / 80251760007
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0900529253
Restylane Kysse
25351.729366/2015-86 / 80251760013
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0899873251

HP BIOPROTESES LTDA / 54.801.196/0001-42
CÂNULA DE PERFUSÃO CORONÁRIA
25351.264921/2010-60 / 10166360032
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0888752253
RESERVATÓRIO CEREBRAIS
25351.135064/2010-88 / 10166360030
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0888747250
CATETER ATRIAL
25351.135053/2010-15 / 10166360031
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0888548257

HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 66.437.831/0001-33
Cateter de duplo Lúmen Longa permanência para hemodiálise Smooth Flow
25351.478401/2015-59 / 10289680142
8544 - MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA / 0831885254

ÍCONE MÉDICAL INDÚSTRIA E COMERCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 11.967.115/0001-76
SISTEMA DE TERAPIA A LASER Nd:YAG
25351.530967/2022-86 / 80726740012
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0843015250

JGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
IMPLANTES ODONTOLÓGICOS COM TRATAMENTO DE SUPERFÍCIE
25351.188178/2005-37 / 10344420031
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0888421257

JJSV PRODUTOS ÓTICOS LTDA / 58.652.728/0001-88
LENTE INTRAOCULAR (LIO) ACRÍLICA SENSAR ONE AAB00
25351.306587/2013-29 / 80147060143
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1670473244

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
EXPANSORES DE TECIDOS CONTOUR PROFILE CPX4
25351.510409/2013-80 / 80145901512
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1684307244
ADESIVO DE USO TOPICO PARA PELE ALTA VISCOSIDADE
25351.036125/2005-31 / 80145900747
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1576099245
CÚPULA ACETABULAR PINNACLE GRIPTION
25351.282884/2010-29 / 80145901326
80164 - MATERIAL ORTOPEdia- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0879162252
Implante Torácico Vertical Expansivo de Titânio II Veptr II
25351.734567/2014-50 / 80145901668
80164 - MATERIAL ORTOPEdia- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0879134259
Sistema de placas LCP para úmero Proximal Periarticular 3.5
25351.391006/2015-52 / 80145901770
80164 - MATERIAL ORTOPEdia- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0879125250
SISTEMA DE FIXACAO DA COLUNA VERTEBRAL CORPECTOMIA
25351.710709/2014-37 / 80145901544
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0891753257
EXPANSORES DE TECIDOS
25351.756037/2009-02 / 80145901316
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0908185251
DISPOSITIVO DE CONTINÊNCIA GYNECARE TVT EXACT
25351.696912/2010-72 / 80145901319
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0879248254

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
Dispositivo Descartável para Circuncisão
25351.621265/2019-13 / 80136990932
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0891093257

LABTEST DIAGNOSTICA S/A / 16.516.296/0001-38
SANGUE OCULTO iFOBT
25351.268924/2010-46 / 10009010177
8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 0904744256

LEICA DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA. / 52.201.456/0001-13
FAMÍLIA ANTICORPO PARA CARCINOMA DE LINFOMA E LEUCEMIA
25351.093096/2018-20 / 10337990034
8015 - IVD - Revalidação de registro em família / 0481044256
Família Sonda Controle DNA
25351.092983/2018-81 / 10337990028
8015 - IVD - Revalidação de registro em família / 0086159259
FAMÍLIA ANTICORPO PARA CARCINOMA DE LINFOMA E LEUCEMIA
25351.093096/2018-20 / 10337990034
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 / 0480255253

LIGA PARANAENSE DE COMBATE AO CÂNCER / 76.591.049/0001-28
LIFE-PORT CATÉTER DE ACESSO VASCULAR

25351.141550/2004-61 / 10172780013
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0888129254

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
Família Elite CMV Kit
25351.072881/2021-44 / 80686360329
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 / 0786034254

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 05.343.029/0001-90
MedTeste Combo Respiratório (COVID-19 + Influenza A&B + RSV)
25351.021126/2025-25 / 80560310101
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0868277258

MOBISSOM COMÉRCIO DE EQUIPAMENTO LTDA - EPP / 24.068.446/0001-16
Família de Ultrassom Portátil Clarius HD3
25351.285928/2022-19 / 81535529001
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0904376254

OPHTHALMOS LTDA / 61.129.409/0001-05
Microlâmina de Incisão com Proteção
25351.731705/2019-31 / 80148310026
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0881617253
OPHTSEE® Lente Intraocular Dobrável
25351.877991/2020-14 / 80148310027
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 1677738243

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 00.028.682/0001-40
Selante DuraSeal® Exact Integra®
25351.628402/2015-93 / 10306840142
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0899483259

RIOXI IND., COM., IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA. / 41.621.496/0001-06
TRAQUEIA EM PEBD (polietileno de baixa densidade) ATÓXICO EXTRA LEVE
25351.024841/2025-10 / 82353599041
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0369259254

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
aPTT Screen
25351.001645/2018-05 / 10287411358
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 / 1613008244
DIG (Digoxin) - cobas c
25351.208839/2019-01 / 10287411422
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 0333770251
Tumores Musculares (Ventana)
25351.088053/2010-12 / 10287410872
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 / 0791143252

SALDANHA RODRIGUES LTDA / 03.426.484/0001-23
Seringa Cristal para Harmonização Facial - SR FACELIFT
25351.095333/2025-16 / 80026189024
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0894140256

SCITECH PRODUTOS MEDICOS SA / 01.437.707/0001-22
GERADOR DE ENERGIA ULTRASSÔNICA
25351.343153/2018-27 / 10413960225
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0606041257
PINÇA DE ENERGIA ULTRASSÔNICA ATRIUM - SCITECH
25351.395146/2016-01 / 10413960203
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0563142251
Pinça Bipolar Avançada Nexseal
25351.110998/2024-86 / 10413960247
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0575055251
Pinça de Energia Altusonic
25351.635291/2021-35 / 10413960234
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0563932252

SERION BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA / 14.021.899/0001-33
RESIST-3 OKN
25351.262712/2017-07 / 80826840091
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0918129256

SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA / 58.752.460/0001-56
Aparelho de Raios X RADspeed Pro
25351.152103/2018-32 / 10369010073
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0845648250

SIGNO VINCES EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 03.717.757/0001-99
IMPLANTE DENTÁRIO
25351.341495/2009-70 / 80389000006
8301 - REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA PARA REGISTRO/CADASTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - (DE USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0925646256

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
TELA CIRURGICA
25351.015993/00-48 / 80005430004
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0563770252

TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 05.638.301/0001-69
Rotarex S
25351.293274/2014-06 / 80202910074
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0901884251
Aspirex S

25351.274683/2014-48 / 80202910072
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0904977251

TELEFLEX MÉDICAL BRASIL LTDA / 06.089.071/0001-99
Expandi-Flex
25351.460666/2024-40 / 80312279003
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0906358257
Iso-Gard HEPA Light Port e Expandi-Flex
25351.459749/2024-96 / 80312279002
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0906702257

USIART INDÚSTRIA E COMERCIO DE METAIS LTDA - ME / 57.207.094/0001-91
ABUTMENT
25351.420131/2022-74 / 81512000009
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1621339246
ABUTMENT
25351.420131/2022-74 / 81512000009
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1621413241

VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
GERADOR AMICA-GEN PARA ABLAÇÃO TÉRMICA POR MICRO-ONDAS E RADIOFREQUÊNCIA
25351.188014/2022-19 / 80102512812
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0831862254
INNO-LIPA HBV GENOTYPING
25351.630897/2020-01 / 80102512520
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 / 0822791251
INSTRUMENTAL PARA ANEL DE ANULOPLASTIA CARBOMEDICS
25351.232373/2015-02 / 80102511434
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0907421250

VYTTA DIAGNÓSTICOS S.A. / 00.904.728/0001-48
BETA-2 MICROGLOBULINA
25351.250388/2019-57 / 10300390598
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0920221258

ZIEM MÉDICAL DO BRASIL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 10.861.317/0001-76
Orthoscan Mini Arco em C
25351.682849/2020-91 / 80615160007
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0832245259
Orthoscan Mini Arco em C
25351.682849/2020-91 / 80615160007
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0837724252

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.683, DE 17 DE JULHO DE 2025

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

ÆSTHETIC SOURCE IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 48.257.222/0001-10
ExoSmart
25351.116735/2025-61 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0906590256

AGROMASS BRASIL AGROPECUARIA - IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 06.274.095/0004-60
EXTENSOR MULTIVIAS BIOMASS
25351.118449/2025-31 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0914434250

Ávenca Indústria Cosmética LTDA / 17.910.635/0001-29
SO, EXCITING LUBRIFICANTE EXCITANTE INTIMO DE JAMBU SOPHIE SENSUAL FEELINGS
25351.581834/2022-78 / 81236009012
80287 - MATERIAL - Reenquadramento de Notificação para Registro de Material / 0247570249

BHIO SUPPLY INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS S/A / 73.297.509/0001-11
Afastadores para Videocirurgia Bhio Supply
25351.978633/2016-53 / 80381210060
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0273155253

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. / 49.475.833/0018-46
AFCALM
25351.115654/2025-44 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0900436255

BIOMÉDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A / 19.848.316/0001-66
Plug de Embolização IMPEDE
25351.048166/2024-33 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0213780241

BLUMENTHAL DISTRIBUIDORA - IMP, EXP, COM E DIST DE MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES E ORTOPEDICOS LTDA / 07.450.060/0002-36
RHEO KNEE; RHEO KNEE XC
25351.043668/2020-44 / 81690019001
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0766951251

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
ESCAPE - Cesto de Extração de Cálculos
25351.401124/2011-52 / 10341350634
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0273145258
Optiflex Cesto de Extração de Cálculos

25351.401372/2011-19 / 10341350654
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0273318250

CDT SOFTWARE TECNOLOGIA LTDA / 39.370.413/0001-01
CDTAISolutions
25351.070097/2025-25 /
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0599065257

CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA / 40.175.705/0001-64
FILTRO AUTOUMIDIFICADOR BARREIRA BACTERIA VIRUS PARA VENTILACAO MECANICA PALL (FAMILIA BB)
25351.264331/2004-59 / 10234400072
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0236652257

CENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.814.280/0001-05
Dispositivo de Terapia de Moxabustão com Luz Infravermelha
25351.103269/2025-54 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0823277259

CIRÚRGICA CAPITAL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 33.457.356/0001-08
MANIPULADOR UTERINO DESCARTÁVEL - ENDO + BRASIL
25351.116254/2025-56 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0904588254

CML - Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20
LENTE INTRAOCULARES PHYSIOL
25351.612255/2020-12 / 81346500043
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0880109254

DEALERMED MATERIAIS HOSPITALARES LTDA ME / 23.371.771/0001-90
CANULA DE HUBER EXACT WINGS
25351.097293/2025-47 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0786158255

Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
aiOS
25351.102890/2025-09 /
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0822356252

EURODENTAL COMÉRCIAL IMPORTADORA LTDA EPP / 03.789.482/0001-07
LIGAS METÁLICAS MESA
25351.115589/2025-57 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0900276258
PLACAS PARA TERMOFORMAÇÃO EM E.V.A. BART MEDICAL
25351.115645/2025-53 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0900418257
PLACAS PARA TERMOFORMAÇÃO BART MEDICAL
25351.115658/2025-22 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0900449250

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04
Equipo Enteral Applix Smart/Vision Universal
25351.443388/2017-37 / 80145110239
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0287791254

GVFLEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 31.531.888/0001-12
GVLOOP FITA VASCULAR DE SILICONE
25351.432470/2024-65 / 81919869003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0274989255

HEALTH QUALITY - INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 05.150.878/0001-27
AGULHA DE CROCHE ESTERIL HEALTH QUALITY
25351.783831/2008-92 / 80166330027
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0155200259

HOSPLAB PRODUTOS HOSPITALARES E LABORATORIAL LTDA / 15.346.274/0001-04
ESCALPE PARA COLETA MÚLTIPLA DE SANGUE A VÁCUO
25351.116531/2025-21 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0905328256

IVOCLEAR VIVADENT LTDA. / 04.004.675/0001-60
IPS e.max PRESS
25351.184844/2007-20 / 80091440069
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0290017254

JGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
SISTEMA DE ALINHADORES ORTODÔNTICOS
25351.117346/2025-53 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0909340251

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0002-84
CATGUT SIMPLES
25351.026303/2022-17 / 81245800006
80258 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto / 0642363251

LABORATÓRIOS FERRING LTDA - 74.232.034/0001-48
Aplicativo Calculadora de Dose de Rekovelle
25351.406380/2022-57/ 80660900002
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 0753599252

LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA / 87.375.952/0001-78
PREENCHEDOR INTRADÉRMICO 20,0 mg/mL
25351.755064/2018-05 / 80256510015
80241 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão/alteração de acessórios de uso exclusivo em registro de família / 1699394245
PREENCHEDOR INTRADÉRMICO 20,0 mg/mL
25351.755064/2018-05 / 80256510015
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 0613577248

LOGICA INOVAÇÕES MÉDICAS, FARMACEUTICAS E LABORATORIAIS LTDA / 30.588.340/0001-46
Artroscópio ASAP
25351.084282/2025-05 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0702323250
Endoscópio ASAP
25351.084518/2025-03 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0703201255

LOOKINSIDE SERVIÇOS E TECNOLOGIAS LTDA / 48.222.359/0001-30
AFOOT AI

25351.083194/2025-88 /
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0698259254

MEDSYSTEMS COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP / 05.273.422/0001-54
VISIOMED D200EVO
25351.874342/2021-42 / 80380260016
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0779260252
DERMAGRAPHIX INTELLISTUDIO CAPTURE SYSTEM
25351.618989/2020-13 / 80380260015
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0750393254

MIVIDA ASSUNTOS REGULATORIOS LTDA / 25.263.704/0001-88
KIT INTRODUTOR PAIN CARE
25351.098865/2025-13 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0796616256
Introdutor Visco Care
25351.098610/2025-42 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0795909250
Kit Multi Care Plus
25351.098717/2025-91 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0796202257
KIT INTRODUTOR RAYLESS CARE
25351.098751/2025-65 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0796321256

MOBIUS LIFE CIÊNCIA INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 04.645.160/0001-49
FAMÍLIA KIT XGEN MASTER COVID-19 - Kit Master para Detecção do Coronavírus SARS-CoV-2
25351.191438/2020-91 / 80502070088
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 / 0303090251

MODEL FORMA MALHAS COMPRESSIVAS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 18.104.068/0001-86
MALHA COMPRESSIVA - MODEL SLIM
25351.153751/2015-47 / 81144310001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0274427257
MALHA COMPRESSIVA - MODEL SLIM
25351.153751/2015-47 / 81144310001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0274485257

MVW ON-LINE LTDA / 51.616.394/0001-48
Jade Mask - Lalume
25351.098738/2025-14 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0796285250

Missner & Missner Ltda / 03.225.411/0001-73
CURATIVO DE GEL M-TEC
25351.046417/2018-05 / 80003300016
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 1684754241

Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos LTDA / 14.365.637/0001-96
CoMET
25351.101292/2025-12 /
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0812241258

PHARMAZEL DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 14.693.590/0001-90
Reprocessador automático de endoscópio
25351.043795/2025-58 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0401567257

PRIMEMED EQUIPAMENTOS LTDA / 46.218.314/0001-66
Peças de Mão de Alta Rotação
25351.050934/2025-08 / 82545909004
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0805003258
Peças de Mão de Rotação - Contra Ângulo
25351.050937/2025-33 / 82545909005
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0805020250
Peças de Mão de Baixa Rotação - Micromotor
25351.404785/2024-12 / 82545909001
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0805100253
Peças de Mão de Baixa Rotação - Peça Reta
25351.404823/2024-37 / 82545909002
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0805068252

REACT TECHNOLOGY INDÚSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 40.821.171/0001-04
KIT DE BLOQUEIO E DESCOMPRESSÃO DISCAL INDIRETA - ARTBLOCK
25351.338254/2023-43 / 82286189091
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0788127250

SEMINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 55.163.042/0001-35
KY® Gel Lubrificante Naturals Bio Jambu
25351.417421/2024-01 /
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 1352783240

SHINBRO INTERNACIONAL - COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP. / 09.454.377/0001-95
NASO VIDEO RINOLARINGOSCOPIO FLEXIVEL BSZ 25
25351.099771/2025-53 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0802620256

SIGNO VINCES EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 03.717.757/0001-99
PONTAS PIEZO COM RECOBRIMENTO DE TiN Signo Ortho
25351.118486/2025-49 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0914506251

SINTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA / 06.373.225/0001-70
FLEXDRILL BROCA RETRÓGRADA
25351.051666/2022-91 / 80739429005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0279523254

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
BROCAS E FRESAS DE PERFURAÇÃO ÓSSEA

25351.496092/2010-71 / 80005430208
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0830214259

SYNTRONIC HOSPITALAR LTDA / 30.949.535/0001-74
Painfusor
25351.637814/2023-40 /
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 1031874232

TCP COMERCIO E LOCAÇÃO DE ARTIGOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA-EPP /
04.291.824/0001-19
GERADOR RF
25351.167397/2018-05 / 81044960010
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de
equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0967176247

ULTRA TÊXTIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA /
40.357.820/0001-50
LENÇÕES DESCARTÁVEIS
25351.099711/2025-31 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0802453252

ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 06.295.846/0001-82
VALO®
25351.577796/2012-75 / 80279910052
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata /
0769101259

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA /
04.718.143/0001-94
INSTRUMENTAL PARA ANEL DE ANULOPLASTIA CARBOMEDICS
25351.232373/2015-02 / 80102511434
80287 - MATERIAL - Reenquadramento de Notificação para Registro de Material /
0246147245

WISSEN CONSULTORIA LTDA / 11.014.241/0001-06
Alicate Ortodôntico MVW
25351.037509/2023-53 / 82176160009
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0262036258

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.706, DE 18 DE JULHO DE 2025

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

Art. 1º Aprovar 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

ALTA AMERICA LATINA TECNOLOGIA AGRÍCOLA LTDA- 10.409.614/0001-85
SEVEN
25351.281242/2010-49
5008 - Alteração de formulação, 0203429/25-7
Categoria 5- Produto Improvável de Causar Dano Agudo.

FMC QUÍMICA DO BRASIL LTDA. - 04.136.367/0001-98
RESURIS
25351.660819/2020-23
5001 - Avaliação Toxicológica para Reclassificação Toxicológica, 0879220/25-2
Categoria 2 - Altamente Tóxico

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.712, DE 18 DE JULHO DE 2025

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

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

EMPRESA - CNPJ
PROCESSO
FASE DO EXPERIMENTO

ADAMA BRASIL S/A - 02.290.510/0001-76
25351.098010/2025-84
Fase II
25351.103352/2025-23
Fase II

BASF SA - 48.539.407/0001-18
25351.101274/2025-22
Fase II
25351.101277/2025-66
Fase III

BIORISK ASSESSORIA E COMERCIO DE PRODUTOS AGRICOLAS LTDA - 08.911.564/0001-98
25351.093359/2025-20
ANEXO III

BITECH NATURE SOLUTIONS LTDA - 53.780.756/0001-67
25351.017376/2025-61
ANEXO III

FMC QUIMICA DO BRASIL LTDA - 04.136.367/0001-98
25351.101503/2025-17
Fase III

IHARABRAS S.A. INDÚSTRIAS QUÍMICAS - 61.142.550/0001-30
25351.099601/2025-79
Fase II

SUMITOMO CHEMICAL BRASIL INDUSTRIA QUIMICA S.A - 07.467.822/0001-26
25351.100326/2025-43
Fase I

25351.098526/2025-29
Fase II
25351.098528/2025-18
Fase II

25351.100329/2025-87
Fase I
25351.098535/2025-10
Fase II

25351.100333/2025-45
Fase I
25351.098542/2025-11
Fase II

25351.098556/2025-35
Fase I
25351.100344/2025-25
Fase I

25351.100345/2025-70
Fase I
25351.098558/2025-24
Fase I

25351.100346/2025-14
Fase I
25351.098561/2025-48
Fase II

25351.098562/2025-92
Fase I
25351.100352/2025-71
Fase I

25351.098563/2025-37
Fase I
25351.100356/2025-50
Fase I

25351.100357/2025-02
Fase I
25351.100358/2025-49
Fase I

25351.100366/2025-95
Fase I
25351.100373/2025-97
Fase I

25351.100378/2025-10
Fase I
25351.100379/2025-64
Fase I

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA - 60.744.463/0001-90
25351.093350/2025-19
Fase I

UPL DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS S.A -
02.974.733/0001-52
25351.097010/2025-67
Fase III

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.713, DE 18 DE JULHO DE 2025

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

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

EMPRESA - CNPJ
PROCESSO
FASE DO EXPERIMENTO

UPL DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS S.A -
02.974.733/0001-52
25351.075299/2025-63
Fase III

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.714, DE 18 DE JULHO DE 2025

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

Art. 1º Em cumprimento da decisão judicial para conclusão da análise técnica,
Processo n.1076019-10.2024.4.01.3400, 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

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA - 60.744.463/0001-90
ACRIBIA DUO
25351.106143/2022-99
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0696188/22-8
Categoria 4: Produto Pouco Tóxico

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.715, DE 18 DE JULHO DE 2025

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

Art. 1º Aprovar 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 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)
CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA

ADAMA BRASIL S.A. - 02.290.510/0001-76

CLORFENAPIR TÉCNICO ADA

25351.616164/2019-12

5041 - Produto Técnico Equivalente, 2577408/19-6

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

AGRO-LEAD BRASIL ASSESSORIA EM PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA. - 15.434.521/0001-24

CLORFENAPIR TÉCNICO AGROLEAD

25351.246686/2018-61

5041 - Produto Técnico Equivalente, 0349201/18-0

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

ALBAUGH AGRO BRASIL LTDA. - 01.789.121/0001-27

DICLOSULAM TÉCNICO RTM

25351.234524/2022-67

5041 - Produto Técnico Equivalente, 1338792/22-9

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

AVGUST CROP PROTECTION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. - 09.721.963/0001-59

DICLOSULAM TÉCNICO AVGUST

25351.568564/2021-29

5041 - Produto Técnico Equivalente, 4140785/21-7

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

BIORISK ASSESSORIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA. - 08.911.564/0001-98

CHLORFENAPYR TÉCNICO SAU

25351.387107/2021-35

5041 - Produto Técnico Equivalente, 1606249/21-5

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

CROPICHEM LTDA. - 03.625.679/0001-00

CLORFENAPIR TÉCNICO CROPICHEM III

25351.411323/2019-94

5041 - Produto Técnico Equivalente, 0629177/19-5

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

Genoma Biotecnologia Ltda. - 51.915.873/0001-65

Fomesafem Técnico Solus 25351.453324/2020-40

5041 - Produto Técnico Equivalente, 1608339/20-3

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

GLOBACHEM PROTEÇÃO DE CULTIVOS DO BRASIL LTDA. - 43.741.357/0001-33

CLORFENAPIR TÉCNICO STOCKTON

25351.505649/2017-10

5041 - Produto Técnico Equivalente, 1884941/17-5

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

HELM DO BRASIL MERCANTIL LTDA. - 47.176.755/0001-05

CHLORFENAPYR U TÉCNICO HELM

25351.223564/2018-05

5041 - Produto Técnico Equivalente, 0314859/18-9

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

NUTRIEN SOLUÇÕES AGRÍCOLAS LTDA. - 88.305.859/0001-50

DICLOSULAM TÉCNICO BRA

25351.701798/2018-99

5041 - Produto Técnico Equivalente, 0978681/18-3

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

Total Biotecnologia Industria e Comercio S.A. - 07.483.401/0001-99

BTP 169-21A EW

25351.803777/2023-74

5002 - Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País, 1342213/23-8

Categoria 5: Produto Improvável de Causar Dano Agudo

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.716, DE 18 DE JULHO DE 2025

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

Art. 1º Aprovar 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)

ALLIERBRASIL AGRO LTDA. - 02.850.049/0001-69

OLASOJA 500 SC

25351.582972/2019-79

5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0105801/25-9

CROPICHEM LTDA - 03.625.679/0001-00

KASAN MAX 750 WG

25351.245741/2016-81

5047 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Modalidade de Aplicação, 0364535/25-3

LIVENKO 500 SC

25351.460982/2017-92

5047 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Modalidade de Aplicação, 0362922/25-0

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

FAMOXADONE TECNICO

25351.223592/2002-57

5049- Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico, 0593414/23-3

Syngenta Proteção de Cultivos LTDA - 60.744.463/0001-90

CULTAR 250 SC

25000.017068/99-71

5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0442703/25-2

INVICT

25351.587173/2011-29

5047 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Modalidade de Aplicação, 0387883/25-8

INZAK ZEON

25351.178342/2018-12

5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0442749/25-2

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

BLADE

25351.602854/2013-69

5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0417985/25-8

GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.707, DE 18 DE JULHO DE 2025

O GERENTE-GERAL SUBSTITUTO 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.

RODRIGO ABRÃO VELOSO TAVEIRA

ANEXO

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

BOTICA COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA / 77.388.007/0001-57

MEN POMADA CAPILAR ALTA FIXAÇÃO

25351.063548/2020-63

GRAM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 03.994.975/0001-70

POMADA MODELADORA ENCORPA CABELO HASKELL

25351.740622/2021-58

POMADA MODELADORA PRA ELE HASKELL

25351.638425/2017-76

KOSMOS - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA / CNPJ: 08.273.558/0001-52

HAIR STYLE POMADA MODELADORA EFEITO MATTE - NEEZ PROFISSIONAL

25351.301901/2022-81

HAIR STYLE POMADA FINALIZADORA ÓLEO DE ARGAN - NEEZ PROFISSIONAL

25351.301925/2022-30

HAIR STYLE POMADA MODELADORA EFEITO SECO - NEEZ PROFISSIONAL

25351.301928/2022-73

HAIR STYLE POMADA MODELADORA EFEITO TEIA - NEEZ PROFISSIONAL

25351.301929/2022-18

HAIR STYLE POMADA FINALIZADORA BABOSA - NEEZ PROFISSIONAL

25351.302010/2022-41

DI FIORENA INDÚSTRIA COSMÉTICA LTDA EPP / 06.218.670/0001-65

POMADA MODELADORA STYLE PRO KLENNE PROFESSIONAL

25351.902594/2016-20

POMADA FASTNESS FASHION STYLE FINAL TOUCH PROFESSIONAL WOOP!

25351.694279/2014-90

POMADA EFEITO TEIA CREAM DOCK TOOLS END STYLING HAIR GUICHARD PROFESSIONAL

25351.095662/2014-10

ÁKUA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA. /

07.295.591/0001-10

CHARMING POMADA MODELADORA EXTRA FORTE

25351.290605/2014-86

CHAMS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA. - ME / 04.284.635/0001-19

POMADA CREMOSA MATTE CLINICALVI

25351.630888/2022-74

Nova Figus do Brasil Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda. ME / 05.855.097/0001-38

POMADA TEIA Sr.X

25351.515078/2022-99

DNA COSMETICS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 27.661.501/0001-75

ÓLEO DE MASSAGEM RETARDANTE - MAN SPRAY - VOLTZ

25351.075469/2024-29

JPG - PRODUTOS FUNCIONAIS E NUTRICIONAIS LTDA / 21.051.983/0001-65

MESOESTETIC X.PROF. 109 BIOFLASH

25351.369960/2024-18

FIRETTI & FIRETTI LTDA - ME / CNPJ: 05.300.475/0001-17

CREME ILUMINADOR MELANSKIN - BIODERMIS

25351.089692/2025-34

ALMACURA COMPOSTOS NATURAIS LTDA / 33.265.665/0001-86

PRATA COLOIDAL ALMACURA

25351.201852/2022-87

ATHENAS INDÚSTRIA E TERCERIZAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA EPP / 01.287.021/0001-00

25351.561201/2022-43 - WEDROP FORTALECEDOR DE CÍLIOS E SOBRANCELHAS ALL BLACK

WEPINK

25351.561200/2022-07 - WEDROP FORTALECEDOR DE CÍLIOS E SOBRANCELHAS INCOLOR

WEPINK

JSA INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA / 38.479.255/0001-51

SHAMPOO MENTA THERAPY APSE

25351.463019/2022-28

ENSOFILL PRODUTOS ESTETICOS LTDA - 31.119.752/0001-08

Skinox Blemish Home Care Serum - SKYMEDIC

25351.129015/2020-51

BIO ESSENCIALLI INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 00.524.133/0001-67

EXOSSOM PEEL MÁSCARA INTENSIVA COSMOBEAUTY

25351.432053/2024-12

BIO ESSENCIALLI INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 00.524.133/0001-67
EXOSSOM PEEL REPARADOR COSMOBEAUTY
25351.432051/2024-23

BIO ESSENCIALLI INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 00.524.133/0001-67
EXOSSOM PEEL CONCENTRADO RENOVADOR COSMOBEAUTY
25351.431589/2024-11

BIO ESSENCIALLI INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 00.524.133/0001-67
EXOSSOM PEEL HIDRA PEELING COSMOBEAUTY
25351.432050/2024-89

SKYMEDIC LABORATORIO LTDA - ME / 18.473.001/0001-19
Skinox Dark Spots Home Care Serum - Skymedic
25351.012090/2023-27

SKYMEDIC LABORATORIO LTDA - ME / 18.473.001/0001-19
Skinox Dark Spots Mask - Skymedic
25351.012050/2023-85

SKYMEDIC LABORATORIO LTDA - ME / 18.473.001/0001-19
Skinox Dark Spots Peeling - Skymedic
25351.012093/2023-61

ENSOFILL PRODUTOS ESTETICOS LTDA / 31.119.752/0001-08
Skinox Blemish Cleansing Soap - SKYMEDIC
25351.129013/2020-62

SKYMEDIC LABORATORIO LTDA - ME / 18.473.001/0001-19
Skinox Blemish Peeling - Skymedic
25351.012084/2023-70

SKYMEDIC LABORATORIO LTDA - ME / 18.473.001/0001-19
Skinox Blemish Cleansing Soap - Skymedic
25351.012091/2023-71

SKYMEDIC LABORATORIO LTDA - ME / 18.473.001/0001-19
Skinox Blemish Home Care Serum - Skymedic
25351.012092/2023-16

SKYMEDIC LABORATORIO LTDA - ME / 18.473.001/0001-19
Skinox Blemish Photobiodynamic Serum - Skymedic
25351.012099/2023-38

ENSOFILL PRODUTOS ESTETICOS LTDA - 31.119.752/0001-08
Skinox Blemish Photobiodynamic Serum - SKYMEDIC
25351.129157/2020-19

BEAUTY SOLUTIONS COMERCIO DE PRODUTOS COSMETICOS E CORRELATOS S.A. -
42.533.087/0001-02
TKN HYALURONIDASE
25351.960670/2024-11

BEAUTY SOLUTIONS COMERCIO DE PRODUTOS COSMETICOS E CORRELATOS S.A. -
42.533.087/0001-02
TKN NCPR ADVANCED COCKTAIL
25351.425443/2023-55

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.708, DE 18 DE JULHO DE 2025

O GERENTE-GERAL SUBSTITUTO 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.

RODRIGO ABRÃO VELOSO TAVEIRA

ANEXO

I 9 QUIMICA AVANCADA LTDA. / 10.666.041/0001-75
ILAV NEUTRAFER
25351.061633/2025-00 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0544483251

BOLTZ INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 17.305.035/0001-31
DESINFETANTE PARA USO GERAL BOLTZ
25351.314187/2018-12 / 354020011
390 - REG. SANEANTES - Mudança de Nome de Produto / 0900523255

QUIMIAGRI AMBIENTAL INDUSTRIA E COMERCIO DE DESINFESTANTES
DOMISSANITARIOS LTDA ME / 27.774.585/0001-53

PANKADA
25351.111413/2025-26 /
333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 /
0872686256
PANKADA
25351.114377/2025-52 /

333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 /
0893259250

TRADING CARE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS AUTOMOTIVOS E PRODUTOS
PARA ANIMAIS LTDA / 18.816.410/0001-70
Desinfetante Classic Plus Concentrado
25351.354182/2024-62 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0792981243

AGIS INDUSTRIAL COMERCIO E SERVICOS LTDA / 21.207.593/0001-31
ÁGUA SANITÁRIA AGIS
25351.061526/2025-73 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0543788253

QUIMIWAY INDÚSTRIA QUIMICA LTDA / 11.611.473/0001-41
PANKADA
25351.328543/2017-82 / 348190099
391 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por
Transferência de Titularidade / 0761587250

DEXTER LATINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA /
01.401.828/0001-14
STRAIK ISCA MATA RATOS
25351.108695/2005-31 / 323400006
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0118097253

QUIMILAUS INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 81.703.126/0001-
24
ELECTROLUX ANTIVIRAL DE TECIDOS PARA MÁQUINA DE LAVAR
25351.059247/2025-40 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0527027251

REVECOLOR INDUSTRIA COMERCIO LTDA / 25.357.869/0001-19
HIPOCLORITO DE SÓDIO 5%
25351.059303/2025-46 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0527333255

LUBRILIMP INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA. / 07.872.571/0001-65
ALUMINOX ULTRA LUBRILIMP
25351.043874/2025-69 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0402296257

DEXTER LATINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA /
01.401.828/0001-14
STRAIK MATA CUPIM PRONTO USO
25351.313694/2010-71 / 323400021
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0225813254

j. p. n. de oliveira me / 08.253.842/0001-67
Cloro Gel
25351.439097/2024-73 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1548004243

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.709, DE 18 DE JULHO DE 2025

O GERENTE-GERAL SUBSTITUTO 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.

RODRIGO ABRÃO VELOSO TAVEIRA

ANEXO

BRILHOQUIMICA LTDA - ME / 09.199.091/0001-00
BRILHO QUIMICA LA-87
25351.374438/2010-01 / 343150004
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0234011254

LAZZARI E MEDEIROS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA /
29.462.570/0001-85
SL 370 - DETERGENTE ALCALINO PARA LAVAGEM MECÂNICA DE LOUÇAS
25351.015813/2025-10 / 319020005
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0146651251

TECNOCELL AGROFLORESTAL LTDA / 61.004.818/0001-77
D.B CUPINICIDA
25351.448309/2024-11 / 317040083
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1628437243

BRILHOQUIMICA LTDA - ME / 09.199.091/0001-00
BRILHO QUIMICA LA-16
25351.543358/2010-12 / 343150005
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0234009250

kintex - industria quimica ltda / 27.062.044/0001-00
DESINFETANTE - KINTEX

25351.055600/2025-12 / 325930095
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0500208255

ALLOXY ESPECIALIDADES QUÍMICAS LTDA / 16.987.597/0001-40
PERAX RIO 3,5
25351.628391/2021-13 / 358650008
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0579983251

JW DE SOUZA PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - EPP / 70.087.143/0001-68
DESINFETANTE VERONA
25351.507709/2013-14 / 328450020
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0497380251

BUSCHLE LEPPER SA. / 84.684.471/0001-56
LIMPA PEDRAS BEL PRO
25351.053258/2025-16 / 305390027
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0481214259

NEWDROP QUÍMICA LTDA / 10.287.484/0001-55
NEWDROP BRACSAN - LAV - DESINFETANTE E ALVEJANTE PARA LAVAGEM DE ROUPAS
25351.179050/2010-19 / 341920019
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0005143250

GELMEZA PEÇAS INDUSTRIAIS LTDA ME / 24.203.682/0001-06
LIMP SAIS
25351.054034/2025-21 / 309610008
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0487584252

LPL INDUSTRIA E COMERCIO DE SANEANTES LTDA / 14.622.908/0001-41
ESTÉRA CIP ACID 944
25351.053104/2025-24 / 357750048
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0480060258

LS PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 34.807.607/0001-08
DESINFETANTE BH
25351.432277/2024-24 / 301260012
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1483036243

INDUSTRIA MISSIATO DE BEBIDAS LTDA / 02.295.098/0001-87
ÁLCOOL ANHANGUERA
25351.501960/2015-25 / 358070001
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0222576251

STERIS SOLUTIONS DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIALIZACAO DE PRODUTOS DA SAUDE LTDA. / 59.233.783/0001-04
PROLYSTICA HP DETERGENTE ENZIMÁTICO ULTRA CONCENTRADO
25351.321258/2018-25 / 377320008
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0576710253

QUIMITEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA - ME / 17.571.591/0001-50
DESENGRAXANTE QX
25351.437927/2024-28 / 377450002
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1535177241

SIDNEI PIRES DE MORAES LTDA / 44.472.655/0001-38
Desinfetante Pirilimp
25351.004146/2025-31 / 321000013
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0036179256

V VILAS BOAS SOLUÇÃO EM LIMPEZA LTDA / 24.542.774/0001-02
INTERCLEAN 1X20
25351.453855/2020-32 / 390680004
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0493282254

CIN 3 A INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 11.470.361/0001-18
MULTI KLIM CIN 3A
25351.055004/2025-32 / 343640007
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0495596256

ECOLAB QUÍMICA LTDA / 00.536.772/0001-42
SHC EXTREME II
25351.612881/2010-32 / 300530808
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0111371252

FLUIDRA BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 09.364.298/0001-93
COMPOSTO CLORADO ESTABILIZADO VEICO FLASH
25351.125793/2022-33 / 306260046
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0409130257

THECH DESINFECÇÃO LTDA / 01.224.953/0001-04
HAVOXIL
25351.025672/2025-35 / 320030014
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0241768250

Cenon 4000 Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda-ME / 09.183.043/0001-24
ALCOOL EM GEL 70 SOLUTION
25351.000273/2021-38 / 363060004
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 8562839213

VALENÇA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME / 02.935.196/0001-31
CLORO HOSPITALAR 1% VALMAX

25351.046503/2025-39 / 332200014
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0426313259

STAR FLASH IND E COM DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 65.895.484/0001-20
FLASH 003
25351.015848/2025-41 / 342300008
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0147048257

MULTCLORO INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 05.282.985/0001-09
HIPOCLORITO DE SÓDIO MULTCLORO
25351.798848/2016-44 / 331070001
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0226049256

QUALY QUIMICA LTDA / 08.185.734/0001-02
BIO 100 - QUALYQUIM
25351.052273/2025-47 / 346520011
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0473435250

EVONIK BRASIL LTDA / 62.695.036/0001-94
OXTERIL® 350 BATH
25351.446616/2015-51 / 332830015
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 0536753253

CHESQUÍMICA LTDA / 02.125.191/0001-43
CHESY 501215 AP
25351.119785/2019-52 / 330360017
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 1173656243

NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 90.821.554/0001-42
DDVP ROGAMA 1000 CE
25351.280084/2010-58 / 304250127
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0190469251

BIOLAVE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 11.371.872/0001-82
BIO ALV PROF
25351.047283/2025-61 / 393310008
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0434520250

JPB INDUSTRIA QUIMICA LTDA ME / 09.122.850/0001-37
DEPTAL MPM
25351.729175/2019-61 / 351920043
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0987431242

INDUSTRIA QUIMICA DIPIL LTDA / 78.175.189/0001-40
COMPLETO GARDEN
25351.458282/2024-67 / 320570089
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1727158245

INDUSTRIA QUIMILAB DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME / 12.919.018/0001-70
VERONA PLUS
25351.016623/2022-69 / 366310035
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0490355251

INTERFINA INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 12.846.660/0001-77
ISCA GRANULADA PARA JARDINAGEM AMADORA - FORMISCA - INDOX
25351.055977/2025-71 / 356850053
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0503383252

V VILAS BOAS SOLUÇÃO EM LIMPEZA LTDA / 24.542.774/0001-02
INTERCLEAN 1X40
25351.452269/2020-71 / 390680003
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0493326251

NOVA RENKO INDUSTRIAL LTDA - EPP / 04.992.697/0001-85
MIRAX-A DESINFETANTE ALTA DILUIÇÃO
25351.501061/2015-73 / 332860034
332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 4570399215

SANIT CLEAN INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA / 21.496.028/0001-31
CLEAN POWDER
25351.049899/2025-76 / 336900003
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0456025251

BRS QUIMICA LTDA / 10.934.443/0001-03
HIDROX 25 DESENGRAXANTE ALCALINO ESPECIAL - BRS AUTOMOTIVE
25351.049054/2025-81 / 364630009
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0449750256

DOMISUL AGROQUIMICA LTDA / 02.375.759/0001-84
GARDEN CLEAN IMAZAPIR IMBATÍVEL
25351.448368/2024-81 / 379340028
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1629042242

TECNOQUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. / 04.439.228/0001-33
AGE DESINFETANTE PLUS HL

25351.406531/2015-84 / 328500018
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0218683251

STERIS SOLUTIONS DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIALIZACAO DE PRODUTOS DA SAUDE LTDA. / 59.233.783/0001-04

VESTA-SYDE SQ 128 st
25351.208022/2019-85 / 377320028
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0589702254
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 0590411250

FLUIDRA BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 09.364.298/0001-93
CLORO GRANULADO ESTABILIZADO 3 EM 1 ECONOMIC ADITIVADO BLUE POOL
25351.137440/2022-86 / 306260007
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0526970251

LH ALIANÇA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 34.299.894/0001-84
ÁGUA SANITÁRIA ALIANÇA
25351.053946/2025-86 / 398670001
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0486822257

NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 90.821.554/0001-42
RATICIDA PÓ DE CONTATO NOXON
25351.474521/2010-87 / 304250129
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0234223251

FLUIDRA BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 09.364.298/0001-93
CLORO 5 EM 1 MULTIAÇÃO AXTON
25351.161973/2022-89 / 306260047
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0527749257

SUN PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 17.681.727/0001-84
DS 600/10
25351.487807/2023-91 / 307230047
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0787995231

ZUPPANI INDUSTRIAL LTDA / 00.286.633/0001-08
ALVEJANTE ZUPP
25351.301413/2010-94 / 309600055
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0219770255

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA / 60.744.463/0001-90
FORTIS PRO
25351.506109/2015-96 / 301196668
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1749774241

ESSENCIAL PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA. / 11.094.675/0001-63
DESINFETANTE ATRIOUS
25351.037889/2025-98 / 352290005
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0346809258

QUÍMICA RINELLI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 09.022.406/0001-40
LA 270
25351.061593/2025-98 / 337130006
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0544169255

Terceiriza Brasil Ltda / 23.218.488/0001-23
HM PRO 30.09
25351.054953/2025-03 / 330990014
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0495219258

HB ARTIGOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 38.152.745/0001-49
HB PERACÉTICO 0,2%
25351.037837/2025-11 / 336010001
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0346350255

BASF S/A / 48.539.407/0001-18
Ridesco WG
25351.177238/2021-14 / 304040065
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0572702256
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0568246250

CHAMA QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 01.997.801/0001-36
ÁGUA SANITÁRIA DOT LIMP
25351.422547/2010-21 / 341670003
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0234268255

FORT QUIMICA LTDA / 05.109.805/0001-91
DESENGORDURANTE LIMPAFLEX ETANX
25351.076229/2025-22 / 327570051
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0642697256

NEUZA PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME / 01.285.738/0001-05
INSECT OVER
25351.030156/2025-22 / 332420004
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0277908256

ARES QUÍMICA LTDA-ME / 08.059.417/0001-31
ARES BAC 320 HP
25351.339387/2017-34 / 337690035
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0523018258

NICHO TECNOLOGIA LTDA / 00.152.301/0001-30
DESINFETANTE SAFI

25351.061650/2025-39 / 306000004
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0544578252

MERCOQUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 03.321.760/0001-99
LIMPA FÁCIL DESINFETANTE
25351.653799/2015-41 / 327470121
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0621558257
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0326418253

INDUSTRIA QUIMICA NOSSA SENHORA DA PIEDADE LTDA / 09.402.590/0001-53
ÁGUA SANITÁRIA POLIAL
25351.042070/2025-42 / 368470015
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0384852254

MEGA FIM SANEANTES LTDA ME / 12.615.562/0001-29
FORMILAR INSETICIDA
25351.451225/2024-57 / 349780006
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1656269244

L.M. INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 22.399.174/0001-01
CLOROMAX 12
25351.061565/2025-71 / 315400043
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0543975258

CITROMAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP / 00.187.467/0001-92
NITROCID PLUS
25351.064647/2025-77 / 329230192
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0565108255

BIOCHEMICAL PRODUTOS QUIMICOS LTDA ME / 01.815.686/0001-31
FORCHEM PLUS
25351.066321/2025-84 / 325930094
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0575318252

CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - EPP / 05.854.999/0001-50
CICLO CLORO 2,5%
25351.267499/2006-88 / 332520006
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 0567463257

NOW QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. / 42.900.316/0001-80
PENTAENZIMATICO ECO
25351.244439/2015-92 / 327700041
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0160000254
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0855576251

GOLDEN QUIMICA LTDA / 30.798.007/0001-61
SEIKO PEROXY 360 - DESINFETANTE HOSPITALAR
25351.045611/2025-94 / 383780037
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0418351252

American Nutrients do Brasil Indústria e Comércio Ltda. / 08.998.348/0001-21
ORDENHA 10 ECOTREX
25351.270504/2020-98 / 355220020
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0494681250

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.710, DE 18 DE JULHO DE 2025

O GERENTE-GERAL SUBSTITUTO 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.

RODRIGO ABRÃO VELOSO TAVEIRA

ANEXO

COMPANHIA NACIONAL DE ALCOOL / 60.881.299/0001-62
COPERALCOOL BACFREE GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS - CHÁ BRANCO
25351.021202/2025-01 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0197519/25-3

DALGE COSMETICOS LTDA / 33.278.951/0001-86
PROTETOR LABIAL COM COR - BALM COLOR FRAMBONANA TOP BEAUTY
25351.050874/2025-15 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0464683/25-4
PROTETOR LABIAL COM COR - BALM COLOR MELANCIA ICE TOP BEAUTY
25351.050945/2025-80 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0465159/25-7
PROTETOR LABIAL COM COR - BALM COLOR MORANGUETE TOP BEAUTY
25351.050967/2025-40 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0465339/25-5
PROTETOR LABIAL COM COR - BALM COLOR CEREJAMELO TOP BEAUTY
25351.050984/2025-87 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0465425/25-9

EVOLUCAO INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA-ME / 31.904.225/0001-04
SPRAY REPELENTE DE INSETOS FRESH BEBÊ NATUREZA
25351.053953/2025-88 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0486896/25-1
SPRAY REPELENTE DE INSETOS SUAVE BEBÊ NATUREZA
25351.053954/2025-22 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0486901/25-4

KTH INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA ME / 06.234.050/0001-10
PROTETOR SOLAR EVELINE FPS 50
25351.031280/2025-13 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0286302/25-0

L&W DERMOCOSMÉTICOS DO BRASIL LTDA / 33.759.082/0001-01
Protetor Solar Stick Multifuncional Cor 40- Vitamédica
25351.460752/2024-52 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1749802/24-4

Protetor Solar Stick Multifuncional Cor 20- Vitamédica
25351.460772/2024-23 /
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional /
0880001/25-9
Protetor Solar Stick Multifuncional Cor 20- Vitamédica
25351.460772/2024-23 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1749897/24-5

LABOTRAT INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA / 33.011.971/0001-96
Protetor Solar Dermo Sun FPS 70 Labotrat
25351.050011/2025-48 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0457039/25-6

NATUPHITUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA / 73.697.666/0001-14
CREMÉ SOLAIRE TEINTÉE - PROTETOR SOLAR FACIAL COM COR ESCURO FPS 60 ÂME.
25351.089323/2025-41 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0734852/25-8
CREMÉ SOLAIRE TEINTÉE - PROTETOR SOLAR FACIAL COM COR CLARO FPS 60 ÂME
25351.089671/2025-19 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0735954/25-9
CRÈME SOLAIRE TEINTÉE - PROTETOR SOLAR FACIAL COM COR MÉDIO FPS 60 ÂME.
25351.089695/2025-78 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0736016/25-2

vitalife indústria de cosmeticos ltda / 04.360.409/0001-70
BLOSKIN FPS 75
25351.031319/2025-94 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0286572/25-7

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.711, DE 18 DE JULHO DE 2025

O GERENTE-GERAL SUBSTITUTO 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.

RODRIGO ABRÃO VELOSO TAVEIRA

ANEXO

AERZ QUIMICA INDUSTRIAL LTDA / 19.083.386/0001-70
ÁLCOOL EM GEL ANTISSÉPTICO - SÃO JOÃO
25351.048112/2025-59 / 278550021
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0441997/25-2

BELA E CHIC INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS ESPECIAIS LTDA / 05.268.903/0001-71
ATIVADOR DE CREME RELAXANTE CAPILAR TERAPIA DOS CACHOS
25351.047231/2025-94 / 269600024
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0434043/25-7

BOTICA COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA. / 77.388.007/0001-57
BOTI.SUN ACQUA FLUIDO PROTETOR SOLAR CORPORAL FPS 50
25351.059182/2022-90 / 205441595
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1377750/24-8
BOTI.SUN ACQUA FLUIDO PROTETOR SOLAR CORPORAL FPS 50
25351.059182/2022-90 / 205441595
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional /
1380198/24-1

CCD COSM CIENTIFICA DERM COMERCIO E INDUSTRIA LTDA / 40.367.856/0001-14
PHOTOAGE WATER SPORT FPS 50 DERMAGE
25351.043873/2025-14 / 217170287
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0402294/25-4

HENLAU QUIMICA LTDA / 01.847.902/0001-20
PROTETOR SOLAR FPS 60 COM REPELENTE SUNLAU
25351.435921/2022-54 / 227430218
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1093650/24-9
PROTETOR SOLAR FPS 60 COM REPELENTE SUNLAU
25351.435921/2022-54 / 227430218
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional /
1098624/24-6

PHITOTERAPHIA BIOFITOGENIA LABORATORIAL BIOTA LTDA / 00.104.603/0001-33
PELUCIA FORTE HENE GEL
25351.004173/2017-01 / 221000809
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1455081/24-8
PELUCIA FORTE HENE GEL
25351.004173/2017-01 / 221000809
2110 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de especificação microbiológica e/ou físico-química de Produto Registrado sem alteração de fórmula / 1470284/24-3

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.666, DE 17 DE JULHO 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: Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda CNPJ: 32.929.819/0006-39
Endereço: Estrada Municipal Luiz Lopes neto nº 756 - Galpão 300 - B1 - Bairro Distrito Industrial Tenente, Extrema - MG CEP: 37645-050
Autorização de Funcionamento: 8304487 Expediente: 1613032/24-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda. CNPJ: 32.929.819/0005-58
Endereço: Estrada Municipal Luiz Lopes Neto, nº 756, Galpão 300, B.2, Distrito Industrial Tenentes, Extrema - Minas Gerais CEP: 37645-050
Autorização de Funcionamento: 8304408 Expediente: 1613031/24-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0011-52
Endereço: Rodovia Dom Gabriel Paulino Bueno Couto S/N Km 84, Lote Gleba ML Quadra Única, Pinhal, Cabreúva - São Paulo CEP: 13315-000

Autorização de Funcionamento: 8239701 Expediente: 0634861/22-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Endo RJ Distribuidora Ltda. CNPJ: 24.962.752/0001-00
Endereço: Rua Vítor Civita nº 66, bloco 2, salas 301, 302, 303 e 305, Jacarepaguá, Rio de Janeiro - Rio de Janeiro CEP: 22.775-044

Autorização de Funcionamento: 8155476 Expediente: 0124599/25-7
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: ID Farma Ltda. CNPJ: 46.796.127/0001-60
Endereço: Rua Guarani, nº 3649, Bairro: Jardim La Salle, Toledo - PR CEP: 85902-030
Autorização de Funcionamento: 8259630 Expediente: 1684424/24-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Lynx Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 08.587.310/0001-66
Endereço: Rua Narciso Sturlini, nº 302, Conj 1102 Andar 11 e 12, Centro, Osasco - SP CEP: 06018-090
Autorização de Funcionamento: 8221424 Expediente: 1691477/24-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Manauara Comércio de Produtos e Serviços Hospitalares Ltda. CNPJ: 34.669.064/0001-00
Endereço: Rua Alfredo Monteiro 721, Cs A Cj Castelo Branco, Parque 10 de Novembro, Manaus - Amazonas CEP: 69055-406
Autorização de Funcionamento: 8248777 Expediente: 0111758/25-4
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Nova Olinda Produtos Hospitalares e Medicamentos Ltda. CNPJ: 41.228.310/0001-45
Endereço: Av. Torquato Tapajós, 6584, LPIA-25 COM ALLEGRO, Colônia Terra Nova, Manaus - AM CEP: 69093-415
Autorização de Funcionamento: 8247221 Expediente: 1684393/24-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Supply do Brasil Ltda. CNPJ: 42.234.091/0001-70
Endereço: Av. Henrique Duque Estrada Meyer 2886 Loja A, Parque Flora, Nova Iguaçu - Rio de Janeiro CEP: 26041-051
Autorização de Funcionamento: 8262089 Expediente: 0099034/25-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Vidamed Comércio de Materiais Cirúrgicos Ltda. CNPJ: 19.958.523/0001-73
Endereço: Av. Carlos Gomes 700, Salas 1607 a 1614, Boa Vista, Porto Alegre - RS CEP: 90480-000
Autorização de Funcionamento: 8154011 Expediente: 1598576/24-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Vascular Prótese e Sutures Ltda. CNPJ: 01.683.748/0001-07
Endereço: Rua Doutor Thibau 80, Sala Nº 309 - Centro, Nova Iguaçu - Rio de Janeiro CEP: 26255-160
Autorização de Funcionamento: 8051477 Expediente: 0152660/25-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Vital Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. CNPJ: 01.828.775/0001-12
Endereço: Rua Jacinto Gomes, 36 salas: 201/204/205, Santana, Porto Alegre - RS CEP: 90040-270
Autorização de Funcionamento: 8006350 Expediente: 1419042/24-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.667, DE 17 DE JULHO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; Considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa DiaMed GmbH, publicada pela Resolução - RE nº 2.149, de 6 de junho de 2025, no Diário Oficial da União nº. 107, de 9 de junho de 2025, Seção 1, pág. 107, de DiaMed Latino América S.A., CNPJ nº 71.015.853/0001-45, para Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda., CNPJ nº 03.188.198/0001-77, conforme expedientes nº 1547334/24-0 e 0857964/25-9.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH, publicada pela Resolução - RE nº 4.560, de 29 de novembro de 2023, no Diário Oficial da União nº. 229, de 04 de dezembro de 2023, Seção 1, pág. 165, de Diamed Latino América S.A, CNPJ nº 71.015.853/0001-45, para Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda., CNPJ nº 03.188.198/0001-77, conforme expedientes nº 0550504/23-1 e 0858054/25-6

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.668, DE 17 DE JULHO DE 2025

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

Art. 1º Alterar a razão social da empresa na certificação publicada pela Resolução - RE nº 2002, de 15 de junho de 2022, no Diário Oficial da União nº.119, de 27 de junho de 2022, Seção 1, pág. 154, de Imagem Sistemas Médicos Ltda., para Imagem Healthcare Solutions Ltda., conforme expedientes nº 4798489/21-2 e 0474722/25-2.

Art. 2º Alterar a razão social da empresa na certificação publicada pela Resolução - RE Nº. 382, de 30 de janeiro de 2025, no Diário Oficial da União No. 23 de 3 de fevereiro de 2025, Seção 1, pág. 92, de Diamed Latino América S.A., CNPJ: 71.015.853/0001-45, para Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda., CNPJ 03.188.198/0001-77, conforme expedientes nº 0966081/24-2 e 0857751/25-5.

Art. 3º Alterar a razão social da empresa na certificação publicada pela Resolução - RE Nº. 16, de 04 de janeiro de 2023, no Diário Oficial da União No. 6 de 9 de janeiro de 2023, Seção 1, pág. 49, de Diamed Latino América S.A., CNPJ: 71.015.853/0001-45, para Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda., CNPJ 03.188.198/0001-77, conforme expedientes nº 4218902/22-4 e 0857898/25-6.

Art. 4º Alterar a razão social da empresa fabricante na certificação solicitada pela empresa Karl Storz Endoscopia Brasil Ltda., CNPJ nº 10.836.991/0001-09, publicada pela Resolução - RE nº 4.556, de 29 de novembro de 2023, no Diário Oficial da União nº 229, de 04 de dezembro de 2023, Seção 1, pág. 164, de KLS Martin GmbH, CO. KG para KLS Martin SE & Co. KG, conforme expedientes nº 0247882/23-2 e 0729069/25-7.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.669, DE 17 DE JULHO 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: Adler Ortho S.P.A.
Endereço: Via Caduti di Nassiriya 42-44, Bari, 70124 - Itália
Solicitante: Novatech Comércio e Representações Ltda. CNPJ: 13.503.335/0001-74
Autorização de Funcionamento: 8086502 Expediente: 0019482/23-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: All Quality and Services, Inc.
Endereço: 47817 Fremont Blvd., Fremont, California, 94538 - Estados Unidos da América
Solicitante: Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda. CNPJ: 06.295.846/0001-82
Autorização de Funcionamento: 8027991 Expediente: 1174045/24-8
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: Benchmark Electronics
Endereço: 3535 Technology Drive, Rochester, Minnesota, 55906 - Estados Unidos da América
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8000543 Expediente: 1323499/24-5
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: Br Pharm Co., Ltd.
Endereço: 13, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwondo, 26348 - Coreia do Sul
Solicitante: Wiva Med Importação e Distribuição Ltda. CNPJ: 48.607.658/0001-92
Autorização de Funcionamento: 8270971 Expediente: 0589360/25-6
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: LumiraDx UK Limited
Endereço: Dumyat Business Park, Bond Street, Alloa, Tullibody, FK10 2PB - Reino Unido
Solicitante: Roche Diagnostica Brasil Ltda CNPJ: 30.280.358/0001-86
Autorização de Funcionamento: 1028741 Expediente: 1642728/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Vygon GmbH & Co. KG
Endereço: Prager Ring 100, Aachen, 52070 - Alemanha
Solicitante: CEI Comércio Exportação e Importação de Materiais Médicos Ltda. CNPJ: 40.175.705/0001-64
Autorização de Funcionamento: 1023440 Expediente: 0218807/25-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.670, DE 17 DE JULHO DE 2025

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: BMP Production GmbH.
Endereço: Neuhofer Weiche 48, Parchim, Mecklemburgo, Pomerânia Ocidental - Alemanha
Solicitante: Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - ME. CNPJ: 26.185.222/0001-10
Autorização de Funcionamento: 8150479 Expediente: 1613749/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais classe de risco IV
Motivo: Em atendimento ao Inciso II do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

Fabricante: FORECREU SAS
Endereço: 6 Chemin de saint Amand - ZI de La Brande, Les Bourrus, Malicorne, - França
Solicitante: Promedon do Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 00.028.682/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1030684 Expediente: 0564693/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

Fabricante: livetec Ingenieurbüro GmbH
Endereço: Marie-Curie-Straße 8, Lörrach - Baden Württemberg, 79539 - Alemanha
Solicitante: Vip Line Comércio de Material Médico LTDA CNPJ: 08.762.491/0001-10
Autorização de Funcionamento: 8055357 Expediente: 0999265/23-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico das classes III e IV
Motivo: Em atendimento ao Art. 7 da RDC 497/2021

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.671, DE 17 DE JULHO DE 2025

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Abbott Point of Care Canada Limited
Endereço: 185 Corkstown Road, Nepean, Ontario, K2H8V4 - Canadá
Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 8.01.465-0 Expediente: 1756105/24-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Becton Dickinson and Company.
Endereço: 2153, 12th Avenue, Columbus, NE, 68601, Estados Unidos da América
Solicitante: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. CNPJ: 21.551.379/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1003343 Expediente: 1153542/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Double Medical Technology Inc.
Endereço: Zone A, 1st Floor, and 2nd Floor, No.17-2, and No.17-1, Hutou Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, 361026 - China
Solicitante: Sinapse Importacao e Exportacao de Artigos Medicos Hospitalares Ltda CNPJ: 54.179.300/0001-09
Autorização de Funcionamento: 8.29.581-5 Expediente: 1547086/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: GenBody Inc.
Endereço: 3-18, Eopseong 2-gil, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, 31077, Coreia do Sul
Solicitante: BIO-MANGUINHOS/ FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 8.01.421-7 Expediente: 1175846/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Hager & Meisinger GmbH
Endereço: Hansemannstr. 10, Neuss, 41468, Alemanha
Solicitante: M-Dent Equipamentos Odontológicos Ltda. CNPJ: 19.812.442/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8.12.047-0 Expediente: 0567296/25-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Harsoria Healthcare Pvt. Ltd
Endereço: KK83/85, Kh. N°. 342/266, Saraj Majra Gujran, Jharmazari Road, Baddi-173205, Dist. Solan (HP)., Baddi, Himachal Pradesh, 122015 - Índia
Solicitante: QR Consulting, Importacao e Distribuicao de Produtos Medicos Ltda CNPJ: 19.933.144/0001-29
Autorização de Funcionamento: 8.13.259-9 Expediente: 0456037/25-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Osartis GmbH
Endereço: Auf der Beune 101, Munster, 64839, Alemanha
Solicitante: LAS - Latim American Solutions Importação e Exportação Ltda CNPJ: 09.183.319/0001-74
Autorização de Funcionamento: 8.05.171-9 Expediente: 0015723/25-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
Endereço: Hewlett-Packard Strasse 2, 71034, Böblingen - Alemanha
Solicitante: Philips Medical Systems Ltda CNPJ: 58.295.213/0001-78
Autorização de Funcionamento: 1.02.167-1 Expediente: 0255466/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: RICOTON Technology Co., Ltd.
Endereço: 5th Floor, Building No.11, No.009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan Province, 411400, China
Solicitante: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 1338121/24-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Riverpoint Medical, LLC
Endereço: 825 NE 25th Avenue, Portland, Oregon - 97232 - Estados Unidos da América
Solicitante: Optika Sistemas para Medicina Ltda CNPJ: 04.579.646/0001-26
Autorização de Funcionamento: 8.01.207-9 Expediente: 1464664/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.672, DE 17 DE JULHO 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)

TI BIOTECH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 29.134.280/0001-02

25351.571239/2022-24 / 0507456/25-4

70430 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.673, DE 17 DE JULHO DE 2025

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

Art. 1º Incluir a classe de risco Equipamentos de uso médico da classe III na certificação da empresa St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd, solicitada pela empresa St. Jude Medical Brasil Ltda, CNPJ n.º 00.986.846/0001-42, publicada pela Resolução - RE nº 1.620, de 18 de maio de 2022, no Diário Oficial da União nº 96, de 23 de maio de 2022, Seção 1, págs. 284 e 285, conforme expedientes nº 3956693/21-3 e 0214360/24-5.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.686, DE 17 DE JULHO DE 2025

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A.

ENDEREÇO: CARRERA 53 Nº 50-09. AUTOPISTA MEDELLÍN-BOGOTÁ KILÓMETRO 22, GUARNE - ANTIOQUIA - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001361

EMPRESA SOLICITANTE: PHS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 17.910.389/0001-05

AUTORIZ/MS: 1170426 - EXPEDIENTE(S): 0085934/25-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.687, DE 17 DE JULHO DE 2025

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: MAIS GAS INDUSTRIA DE GASES LTDA - CNPJ: 25.089.951/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1328359

ENDEREÇO: RODOVIA DO TAPANA, 75, LETRA B

MUNICÍPIO: BELÉM - UF: PA - EXPEDIENTE: 0835168/25-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA: MESSER GASES LTDA - CNPJ: 60.619.202/0017-05 - AUTORIZ/MS: 2200005

ENDEREÇO: RUA FERNANDO LAMARCA Nº90

MUNICÍPIO: JUIZ DE FORA - UF: MG - EXPEDIENTE: 1764940/24-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA: RIOQUIMICA S.A. - CNPJ: 55.643.555/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1015201

ENDEREÇO: AV TARRAF 2590 2600

MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0050424/25-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: IPSEN PHARMA BIOTECH

ENDEREÇO: PARC D'ACTIVITÉS DU PLATEAU DE SIGNES, CHEMIN DÉPARTEMENTAL NO 402, 83870 - SIGNES - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000323

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76

AUTORIZ/MS: 1012787 - EXPEDIENTE(S): 1642788/24-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ATLANTIC PHARMA - PRODUÇÕES FARMACÊUTICAS, S.A.

ENDEREÇO: RUA DA TAPADA GRANDE, Nº 2, ABRUNHEIRA, SINTRA, 2710-089 - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.000885

EMPRESA SOLICITANTE: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - CNPJ: 05.161.069/0001-10

AUTORIZ/MS: 1055849 - EXPEDIENTE(S): 1758422/24-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE S.R.L.

ENDEREÇO: S.R. 148 PONTINA, KM 52 SNC, 04011, CAMPOVERDE DI APRILIA (LT) - PAÍS: ITÁLIA

- CÓDIGO ÚNICO: A.000011

EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00

AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 1720766/24-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: HOSPIRA, INC.

ENDEREÇO: 1776 NORTH CENTENNIAL DRIVE, MCPHERSON, KANSAS - 67460 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000306

EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74

AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(S): 1491951/24-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.

ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000033

EMPRESA SOLICITANTE: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 21.798.065/0001-02

AUTORIZ/MS: 1138239 - EXPEDIENTE(S): 1706465/24-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SERONO SA

ENDEREÇO: ZONE INDUSTRIALLE DE L'OURIETTAZ CH-1170, AUBONNE - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000408

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84

AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(S): 1636355/24-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: NOVEN PHARMACEUTICALS, INC.

ENDEREÇO: 11960 SW 144TH STREET, MIAMI, FLORIDA (FL) 33186 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000440

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16

AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 0057010/25-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

EMPRESA FABRICANTE: LOMAPHARM GMBH

ENDEREÇO: LANGES FELD 5,31860 EMMERTHAL - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001485

EMPRESA SOLICITANTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51

AUTORIZ/MS: 1002981 - EXPEDIENTE(S): 0043745/25-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ASPEN SA STERILE OPERATIONS (PTY) LTD. - SUITE E.

ENDEREÇO: 8B GIBAUD ROAD, KORSTEN, GQEBERHA, 6020 - PAÍS: ÁFRICA DO SUL, REPÚBLICA DA - CÓDIGO ÚNICO: A.001673

EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20

AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(S): 0050211/25-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: CENEXI FONTENAY SOUS BOIS

ENDEREÇO: 52, RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER, 94120, FONTENAY-SOUS-BOIS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000144

EMPRESA SOLICITANTE: BELFAR LTDA - CNPJ: 18.324.343/0001-77

AUTORIZ/MS: 1005711 - EXPEDIENTE(S): 0035782/25-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED

ENDEREÇO: SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, PORTADOWN, CRAIGAVON, BT63 5UA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000027

EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87

AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(S): 1448815/24-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS IMA S.A.I.C

ENDEREÇO: PALPA 2862, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.000349

EMPRESA SOLICITANTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51

AUTORIZ/MS: 1002981 - EXPEDIENTE(S): 0043680/25-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: MERCKLE GMBH

ENDEREÇO: LUDWIG-MERCKLE-STRASSE 3, 89143 BLAUBEUREN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000416

EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08

AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(S): 0065036/25-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: PACKAGING COORDINATORS, LLC

ENDEREÇO: 3001 RED LION ROAD, PHILADELPHIA, PENNSYLVANIA (PA) 19114 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000138

EMPRESA SOLICITANTE: BIOMM SA - CNPJ: 04.752.991/0001-10

AUTORIZ/MS: 1133489 - EXPEDIENTE(S): 1548106/24-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: SAVIOR LIFETEC CORPORATION
ENDEREÇO: 1, NANKE 6TH RD., XINSHI DIST., 74144 TAINAN CITY, TAIWAN - PAÍS: TAIWAN - CÓDIGO ÚNICO: A.001827
EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03
AUTORIZ/MS: 1000637 - EXPEDIENTE(s): 0410007/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos) (Granel): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) LIMITED
ENDEREÇO: FINNABAIR INDUSTRIAL ESTATE, DUNDALK, CO. LOUTH,A91 P9KD - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001420
EMPRESA SOLICITANTE: ADIUM S.A. - CNPJ: 55.980.684/0001-27
AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(s): 0847259/24-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: WUXI BIOLOGICS CO., LTD.
ENDEREÇO: 108 MEILIANG ROAD, MASHAN, BINHU DISTRICT, WUXI, JIANGSU 214092 - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001435
EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04
AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(s): 0802187/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: AKUMS DRUGS & PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: PLANT III, PLOT NO - 2,3,4 & 5, SECTOR 6-B, IIE, SIDCUL, RANIPUR, HARIDWAR-249403, UTTARAKHAND - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001740
EMPRESA SOLICITANTE: NUNESFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 75.014.167/0001-00
AUTORIZ/MS: 1017952 - EXPEDIENTE(s): 0544125/24-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED., FORMULATIONS DIVISION, UNIT - II
ENDEREÇO: SY. NO. 1277 & 1319 TO 1324, NANDIGAMA (VILLAGE), NANDIGAMA (MANDAL), RANGAREDDY DISTRICT - PINCODE - 509 228 TELANGANA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001175

EMPRESA SOLICITANTE: TORRENT DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.078.528/0001-32
AUTORIZ/MS: 1005253 - EXPEDIENTE(s): 0514762/25-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: TERUMO YAMAGUCHI CORPORATION, TERUMO YAMAGUCHI EAST FACTORY
ENDEREÇO: 3-22, AZAMURAYAMA, SAYAMA, YAMAGUCHI, JP-754-0894 - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.001440
EMPRESA SOLICITANTE: BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 38.108.988/0001-80
AUTORIZ/MS: 1316641 - EXPEDIENTE(s): 0893264/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.
ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000033
EMPRESA SOLICITANTE: ELI LILLY DO BRASIL LTDA - CNPJ: 43.940.618/0001-44
AUTORIZ/MS: 1012603 - EXPEDIENTE(s): 0636627/25-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: SERDALE S.A.S.
ENDEREÇO: KM 1.5 VIA BRICEÑO ZIPAQUIRÁ - TOCANCIPA VEREDA VERGANZO S. TIBITOC, AGRUPACIÓN ZONA FRANCA DE TOCANCIPA, BODEGA 45B, TOCANCIPA - CUNDINAMARCA - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001663
EMPRESA SOLICITANTE: CANNTEN LTDA. - CNPJ: 46.371.578/0001-55
AUTORIZ/MS: 1279285 - EXPEDIENTE(s): 0514424/25-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: PIL PHARMACEUTICALS LTD.,
ENDEREÇO: PLOT NO. 71 & 72, SECTOR-6A, IIE, SIDCUL. HARIDWAR, UTTARAKHAND - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001613
EMPRESA SOLICITANTE: NUNESFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 75.014.167/0001-00
AUTORIZ/MS: 1017952 - EXPEDIENTE(s): 0721728/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.688, DE 17 DE JULHO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação verificado por meio dos procedimentos específicos previstos pela Instrução Normativa - IN Nº 292, de 2 de maio de 2024, resolve:

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: SHANDONG ANXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD
ENDEREÇO: NO. 849, DONGJIA TOWN, LICHENG DISTRICT, JINAN CITY, SHANDONG PROVINCE - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001181
EMPRESA SOLICITANTE: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - CNPJ: 05.161.069/0001-10
AUTORIZ/MS: 1055849 - EXPEDIENTE(s): 1207695/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S. A. DE C. V.
ENDEREÇO: CALZADA DE TLALPAN Nº 3092, COL EX HACIENDA COAPA, DELEG COYOACÁN, CP 04980, CIUDAD DE MÉXICO, D.F - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000009
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 1330260/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.689, DE 17 DE JULHO DE 2025

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1051431 - AE: 1135613
ENDEREÇO: AVENIDA GUIDO CALOI, Nº 1985, GALPÃO 11
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1464850/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.690, DE 17 DE JULHO 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 Armazenamento de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: W L COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA EPP - CNPJ: 13.741.966/0001-21 - AUTORIZ/MS: 1171180 - AE: 1172384
ENDEREÇO: RUA IVO AMAZONENSE, 33 - CONJUNTO CASTELO BRANCO
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 0125606/25-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: DGC MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 28.424.835/0001-98 - AUTORIZ/MS: 1173055 - AE: 1179611
ENDEREÇO: RUA RAIMUNDO BRITO DE OLIVEIRA, Nº 94 - CASA 1
MUNICÍPIO: NOVA IGUAÇU - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1266320/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.691, DE 17 DE JULHO DE 2025

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: PHARMACARE PREMIUM LTD
ENDEREÇO: HHF 003, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE HAL FAR. BBG 3000, MALTA - PAÍS: MALTA - CÓDIGO ÚNICO: A.001506
EMPRESA SOLICITANTE: SANVAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0007-08
AUTORIZ/MS: 1007146 - EXPEDIENTE(s): 1411242/23-8
ASSUNTO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso III da RDC nº 497/2021: Imposição de óbice pelo estabelecimento em receber as inspeções sanitárias da Anvisa, incluindo os pedidos de alteração da data de inspeção motivados unilateralmente pelo estabelecimento e não aceitos pela Anvisa.

EMPRESA FABRICANTE: ESKAYEF PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: MURAPARA, RUPGANJ, NARAYANGANJ 1464, BANGLADESH - PAÍS: BANGLADESH - CÓDIGO ÚNICO: A.001534
EMPRESA SOLICITANTE: ZALIKA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 29.536.205/0001-78
AUTORIZ/MS: 1185754 - EXPEDIENTE(s): 0520052/25-1
ASSUNTO: 70510 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso I da RDC nº 497/2021: Não cumprimento das boas práticas de fabricação de medicamentos conforme verificado em inspeção sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.692, DE 17 DE JULHO DE 2025

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução - RE nº 3.907, de 11 de outubro de 2023, no Diário Oficial da União nº 196, de 16 de outubro de 2023, Seção 1, pág. 152.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: ESKAYEF PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: MURAPARA, RUPGANJ, NARAYANGANJ 1464, BANGLADESH - PAÍS: BANGLADESH - CÓDIGO ÚNICO: A.001534
EMPRESA SOLICITANTE: ZALIKA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 29.536.205/0001-78
AUTORIZ/MS: 1185754 - EXPEDIENTE(s): 0920557/25-8
ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA
LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica;
MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 497/2021: Não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.693, DE 17 DE JULHO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir a forma farmacêutica Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica na linha de Produtos estéreis da certificação da empresa INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED (Código único: A.001475), solicitada pela empresa ACCORD FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ nº 64.171.697/0001-46, publicada pela Resolução - RE nº 4.389, de 16 de novembro de 2023, no Diário Oficial da União nº 219, de 23 de outubro de 2023, Seção 1, página 141, conforme expedientes nº 0398378/23-1 e 0066923/25-5.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.698, DE 17 DE JULHO 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: Kumar Organic Products Ltd
Endereço: Plot nº 60/65, 62 & 64 Road Nº 3&5, Jigani Industrial Area, Anekal, Taluk, Bangalore - 560105
País: Índia Código Único: B.000939
Expediente(s): 1591727/24-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: minoxidil.

Fabricante: Shijiazhuang Lonzeal Pharmaceutical Co. Ltd
Endereço: No. 16, West Ring Road, Industrial Zone, Shenze, Shijiazhuang, Hebei - 052560
País: República Popular da China Código único: B.000067
Expediente(s): 0072619/25-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Intermediário obtido por síntese química: salicilato de lamivudina.

Fabricante: Torrent Pharmaceuticals Limited
Endereço: Sy No. 36, 37 & 46, Plot No. 77, Jawaharlal Nehru Pharma City, Thanam (V), Parawada Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh - 531021
País: Índia Código Único: B.001077
Expediente(s): 1720365/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: lamotrigina e perampanel.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.699, DE 17 DE JULHO 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: Biomarin Pharmaceutical Inc.
Endereço: 46 Galli Drive, Novato, California (CA) 94949
País: Estados Unidos da América Código Único: A.000107
Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92
Expediente(s): 1456600/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumo farmacêutico ativo biológico: Laronidase

Fabricante: KBI Biopharma, Inc.
Endereço: 1101 Hamlin rd., Durham, North Carolina (NC) 27704
País: Estados Unidos da América Código único: A.001727
Empresa Solicitante: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda CNPJ: 60.874.187/0001-84
Expediente(s): 0367661/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo biológico: datopotamabe (intermediário do datopotamabe deruxtecana)

Fabricante: Merck Serono S.A.
Endereço: Zone Industrielle de L`Ourietz CH-1170, Aubonne
País: Suíça Código Único: A.000408
Solicitante: Merck S/A CNPJ: 33.069.212/0001-84
Expediente(s): 1636446/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfacorionogonadotropina e alfalutropina.

Fabricante: Wuxi Biologics Co., Ltd.
Endereço: 108 Meiliang Road, Mashan, Binhu District, Wuxi, Jiangsu, 214092
País: República Popular da China Código Único: A.001435
Solicitante: Steincare Farmacêutica Do Brasil Ltda. CNPJ: 50.090.735/0001-21
Expediente(s): 0700586/25-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo biológico: sugemalimabe.

Fabricante: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC
Endereço: 4300 Oak Park Rd, Sanford, North Carolina (NC) 27330
País: Estados Unidos da América Código Único: A.000641
Solicitante: Laboratorios Pfizer Ltda CNPJ: 46.070.868/0036-99
Expediente(s): 1513586/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: polissacarídeos capsulares de N. meningitidis dos tipos A C, W e Y (fermentação e purificação) e toxoide tetânico (purificação).

Fabricante: Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd.
Endereço: No. 7 Changbaishan Road, Yantai Development Zone, Shandong
País: República Popular da China Código único: A.000645
Solicitante: Organon Farmacêutica Ltda. CNPJ: 45.987.013/0001-34
Expediente(s): 0729608/25-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo biológico: heparina sódica suína.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.700, DE 17 DE JULHO 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: BrightGene Fine Chemical Co., Ltd.
Endereço: Nº. 22 Binjiang South Road, Taixing Economic Development Zone, Jiangsu
País: República Popular da China Código único: B.000624
Expediente(s): 0409390/25-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por semissíntese: acetato de caspofungina (intermediário) e micafungina sódica (intermediário)

Fabricante: Cambrex Karlskoga AB
Endereço: Bjorkborns Industriomrade Karlskoga - 69185
País: Suécia Código Único: B.001105
Expediente(s): 1550449/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: ácido paraminobenzóico, bupivacaína, cloridrato de bupivacaína, cloridrato de lidocaína monoidratado, mesalazina, lidocaína, rivastigmina.

Fabricante: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. - CTO - Unit VI
Endereço: APIIC Industrial State, Pydibhimavaram (Village), Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, Andhra Pradesh - 532409
País: Índia Código único: B.000202
Expediente(s): 1377991/23-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: mesilato de belumosudil.

Empresa: Farmausa Life Science Ltda CNPJ: 41.913.600/0001-28
Endereço: AV Guido Caloi 1935 - Andar 2 Bloco B -
Município: São Paulo UF: SP
Expediente(s): 1315868/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por extração vegetal: canabidiol.

Empresa Fabricante: Glochem Industries Private Limited
Endereço: Survey No. 174 - 176, IDA Bollaram, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State - 502 325.
País: Índia Código Único: B.000216
Expediente(s): 0598697/25-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: besilato de levandolipino.

Fabricante: Glochem Industries Private Limited
Endereço: Survey No. 174 - 176, IDA Bollaram, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State - 502 325.
País: Índia Código Único: B.000216
Expediente(s): 1009543/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: besilato de anlodipino; besilato de levandolipino; dicloridrato de levocetirizina; dicloridrato de cetirizina; dicloridrato de hidroxizina; telmisartana.

Fabricante: Olon S.P.A.
Endereço Via Schiapparelli 2, Settimo Torinese (TO) - 10036
País: Itália Código: B.000249
Expediente(s): 1039650/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por fermentação clássica: cloridrato de daunorubicina e daptomicina.

Empresa: Phytoplenus Bioativos S.A CNPJ: 10.704.205/0001-01
Endereço: Rua Wanda dos Santos Mullman, nº 1501 - Estância Pinhais
Município: Pinhais UF: PR
Expediente(s): 0326668/25-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por extração vegetal: Extrato hidroglicólico de Calendula officinalis.

Fabricante: Savior Lifetec Corporation
Endereço: 1, Nanke 6th Rd., Xinshi Dist., 74144 Tainan City
País: Taiwan Código único: B.000221
Expediente(s): 0739790/23-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: ertapeném sódico.

Fabricante: Sinopep- Allsino Biopharmaceutical Co. , Ltd.
Endereço: No. 28, Linpu Road, Economic & Technological Development Zone, Lianyungang, Jiangsu Province 222000
País: República Popular da China Código Único: B.001195
Expediente(s): 0234074/25-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: Liraglutida e semaglutida.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.701, DE 17 DE JULHO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação verificado por meio dos procedimentos específicos previstos pela Instrução Normativa - IN Nº 292, de 2 de maio de 2024, resolve:

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Abbvie, Inc.
Endereço: 1401 Sheridan Road, North Chicago, Illinois (IL) 60064
País: Estados Unidos da América Código único: B.000002
Expediente(s): 1394061/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por fermentação clássica: ciclosporina.

Fabricante: Nitto Denko Avecia Inc.
Endereço: 125 Fortune Blvd, Milford, Massachusetts (MA), 01757
País: Estados Unidos da América Código único: B.000760
Expediente(s): 1323615/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: Eplontersena sódica.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.702, DE 17 DE JULHO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no Art. 11 da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico albumina humana na certificação da empresa Intas Pharmaceuticals., Ltd. (Código único: A.001475), solicitada pela empresa Accord Farmacêutica Ltda, CNPJ: 64.171.697/0001-46, publicada pela Resolução - RE nº 3.992, de 19 de outubro de 2023, no Diário Oficial da União nº 201, de 23 de outubro de 2023, seção 1, página 133; conforme expedientes nº 0399236/23-6 e 0104760/25-7.

Art. 2º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico serplulimabe na certificação da empresa Shanghai Henlius Biopharmaceuticals Co., Ltd (Código único: A.001635), solicitada pela empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., CNPJ 56.998.701/0001-16, publicada pela Resolução - RE nº 3.993, de 19 de outubro de 2023, no Diário Oficial da União nº 201, de 23 de outubro de 2023, seção 1, página 133; conforme expedientes nº 5060183/22-0 e 0791366/25-1.

Art. 3º Incluir o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química besilato de cisatracúrio na certificação da empresa Gland Pharma Limited (Código único: B.000895), publicada pela Resolução - RE nº. 4.086, de 26 de outubro de 2023, no Diário Oficial da União nº 206, de 30 de outubro de 2023, seção 1, página 188, conforme expedientes nº 4219182/22-5 e 0707669/25-1.

Art. 4º Incluir os insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química levofloxacino, ofloxacino, rabeprazol sódico na certificação da empresa Química Sintética S.A. (Código único: B.000058), publicada pela Resolução - RE nº 4.693, de 7 de dezembro de 2023, no Diário Oficial da União nº 234, de 11 de dezembro de 2023, seção 1, página 161, conforme expedientes nº 1197821/23-6 e 0627932/25-8.

Art. 5º Incluir os insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química cloridrato de bupropiona, fumarato de formoterol di-hidratado, furoato de fluticasona, furoato de mometasona monoidratado, mesna, perindopril arginina, ramipril na certificação da empresa Aarti Pharmslabs Ltd. - Unit IV (Código único: B.000493), publicada pela Resolução - RE nº 295, de 23 de janeiro de 2025, no Diário Oficial da União nº 18, de 27 de janeiro de 2025, seção 1, página 110, conforme expedientes nº 0446805/23-8 e 0778506/25-8.

Art. 6º Incluir o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química furoato de fluticasona na certificação da empresa Newchem S.P.A (Código único: B.000186), publicada pela Resolução - RE nº 295, de 23 de janeiro de 2025, no Diário Oficial da União nº 18, de 27 de janeiro de 2025, seção 1, páginas 110 e 111; conforme expedientes nº 0800042/24-7 e 0812700/25-2.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 295, de 23 de janeiro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 18, de 27 de janeiro de 2025, seção 1, páginas 110 e 111, retificar a certificação da empresa Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.. conforme expedientes nº 0745639/23-2 e 0375576/25-6.

Onde se lê: "310053"
Leia-se: '312369"

RETIFICAÇÕES

Na Resolução RE nº 1.806, de 09 de maio de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº. 087, de 12 de maio de 2025, Seção I, pág. 209, conforme expedientes nº 0487161/25-4 e 0755258/25-8.

Onde se lê: CNPJ: 8.099.431/0001-90
Leia-se: CNPJ: 68.099.431/0001-90

Na Resolução RE nº 893, de 07 de março de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº. 48, de 11 de março de 2024, Seção I, pág. 329, referente a certificação da empresa Teleflex Medical Brasil Ltda (na ocasião Tradehosp Comércio de Produtos para Saúde Ltda.), CNPJ n.º 06.089.071/0002-70, conforme expedientes nº 1334749/23-0 e 0740832/25-5.

Onde se lê: Avenida Portugal
Leia-se: Avenida Caio Cotrim

Na Resolução RE nº 893, de 07 de março de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº. 48, de 11 de março de 2024, Seção I, pág. 329, referente a certificação da empresa Grifols Brasil Ltda., CNPJ n.º 02.513.899/0004-14, conforme expedientes nº 1462710/23-9 e 0775153/25-7.

Onde se lê: Avenida Portugal
Leia-se: Avenida Caio Cotrim

Na Resolução RE nº 3.542, de 26 de setembro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº. 189, de 30 de setembro de 2024, Seção I, pág. 242, referente a certificação da empresa Sino Medical Sciences Technology Inc., solicitada pela Medstar Importação e Exportação Ltda., CNPJ n.º 03.580.620/0001-35, conforme expedientes nº 1480642/23-1 e 1384547/24-0.

Onde se lê: 2nd Floor, TEDA Biopharm Res. Building B, #5 4th St. TEDA, Tianjin, 300457.

Leia-se: TEDA Biopharm Res. Building B and 4th Floor Building A, #5 4th St. TEDA, Tianjin, 300457.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.718, DE 18 DE JULHO DE 2025

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

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

FARMACIA VITTA LTDA / 54.478.008/0001-97
25351.121724/2025-01 / 5198581

COMÉRCIO
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0929087259

EURINEIDE SILVA DE SOUZA / 61.543.968/0001-59
25351.121428/2025-01 / 5198487

COMÉRCIO
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0928289257

HF PHARMA LTDA / 58.139.469/0001-96
25351.103580/2025-01 / 8320153

ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0824037251
25351.103291/2025-02 / 1410905
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0823337251

DROGARIA E PERFUMARIA DO MAGALI LTDA / 59.523.088/0001-79
25351.121361/2025-04 / 5198456

COMÉRCIO
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0928106250

OXIGENIO CAMPANHA LTDA / 71.323.992/0001-36
25351.104751/2025-10 / 1409500

ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0828903255

Cooperativa dos transportadores autonomos de cargas e passageiros / 03.612.518/0001-74
25351.103356/2025-10 / 2110461
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0823496252

MAMAHE COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE COSMETICOS LTDA / 15.490.830/0001-11
25351.105418/2025-10 / 2109844

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0831893257

SANCTUS HUMANITAS MEDICAL CARE LTDA / 57.057.257/0001-05
25351.103518/2025-10 / 8321742

ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0823904253

ELEGÂNCIA DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS LTDA. / 08.377.511/0001-39
25351.105337/2025-10 / 3144348

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0831646250

MAGAZINE CLINICAS LTDA / 58.908.771/0001-61
25351.106163/2025-11 / 3143632

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0836392256

JULIANNE FRANCINI ALVES BARBOSA CAVALCANTE / 44.866.543/0002-42
25351.121382/2025-11 / 5198460

COMÉRCIO
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0928139255

DROGARIA PORTUENSE LTDA. / 17.805.672/0001-77

25351.109855/2025-11 /
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0861337255

BORG EXPRESS LOGISTICA LTDA / 05.580.347/0001-74
25351.106389/2025-11 / 2110521

TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0837402255

NANOG COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS COSMETICOS LTDA / 50.860.273/0001-84

25351.103606/2025-11 / 2109771
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 0824077253

MARCIA CASAGRANDE THOME DA CRUZ. / 49.727.163/0001-60
25351.104661/2025-11 / 8320198

ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0828607257

DANILO MESSIAS PAGLIA TRANSPORTE ME / 21.838.187/0001-77
25351.104550/2025-12 / 1411061

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0828316252

COLISEU PRESENTES LTDA / 19.905.295/0001-73
25351.101491/2025-12 / 3143464
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
735 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0812742257

O C T TRANSPORTES DE CARGAS E LOGISTICA LTDA / 35.632.522/0001-90
25351.103589/2025-12 / 8321760
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 0824053257

GF TRANSPORTES LTDA / 09.254.669/0001-84
25351.104541/2025-13 / 2110582
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0828290253

MAGAZINE CLINICAS LTDA / 58.908.771/0001-61
25351.106161/2025-13 / 8320261
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0836360257

PHARMA PHARMA J E LTDA / 32.206.340/0002-40
25351.109573/2025-13 / 5198408
COMÉRCIO
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0860565254

FOLKAS EXPRESS TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA / 12.152.051/0001-18
25351.101415/2025-15 / 3144209
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0812574257

PHARMA VIDA III LTDA / 60.042.541/0001-04
25351.121946/2025-16 / 5198669
COMÉRCIO
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0930727258

TEKLOG TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA. / 10.442.247/0001-11
25351.101413/2025-18 / 2110409
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0812567251

SUPERMERCADOS BH COMERCIO DE ALIMENTOS S/A / 04.641.376/0001-36
25351.105473/2025-18 / 2110639
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0832054259

OXINORTE OXIGENIO DO NORTE LTDA / 29.187.356/0001-68
25351.103726/2025-19 / 8320167
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0824857259

FARMACIA DE MANIPULACAO POPULAR EXPRESS LTDA / 47.335.723/0001-05
25351.121408/2025-21 / 5198473
COMÉRCIO
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0928222250

FARMAIS SAUDE LTDA / 58.421.644/0001-33
25351.121912/2025-21 / 5198655
COMÉRCIO
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0930485254

JSALOG LTDA / 50.855.680/0001-01
25351.101517/2025-22 / 8321561
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENAR / 0812786254

YORMED IMPLANTES ESPECIALIZADOS LTDA / 59.382.232/0001-02
25351.106667/2025-22 / 8320304
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0838075258

ACS DISTRIBUICAO E SERVICOS LTDA / 58.386.847/0001-36
25351.103306/2025-24 / 8321679
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0823357252

PRISCILA LUNA DE ALMEIDA 37335832802 / 24.053.341/0001-93
25351.103440/2025-25 / 8321739
COMÉRCIO VAREJISTA: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - COMÉRCIO VAREJISTA / 0823692256

BYESSENCE COSMETICOS LTDA / 48.991.471/0001-35
25351.106547/2025-25 / 2110579
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 0837787254

ULTRA MEDIC HOSPITALAR LTDA / 60.239.117/0001-54
25351.105818/2025-25 / 1409670
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0833715259

NEWBE IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 53.783.045/0001-46
25351.106635/2025-27 / 2109892
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0837991251

FARMA DA FAMILIA LTDA / 61.128.947/0001-77
25351.110025/2025-28 / 5198715
COMÉRCIO
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0862157251

LUMI BRASIL COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DISTRIBUIDORA LTDA / 12.203.719/0002-90
25351.105536/2025-28 / 2109858
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0832242250

TUOREN BRASIL S.A. / 59.037.837/0001-58
25351.098798/2025-29 / 8319568
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTAR / 0796411255

SURGILOG LOGISTICA MEDICA LTDA / 34.565.565/0003-08
25351.103625/2025-30 / 8321773
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENAR / 0824141253

ANGLO FARMACEUTICA LTDA EPP / 07.203.726/0001-70
25351.104883/2025-33 / 3144334
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0829194258

INOVEFARMA FARMACEUTICA LTDA / 56.193.995/0001-09
25351.121847/2025-34 / 5198641
COMÉRCIO
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0930002253

DSG POPULAR JACUI LTDA / 06.653.819/0002-15
25351.121766/2025-34 / 5198442
COMÉRCIO
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0929272251

MAXIMA REPRESENTAÇÕES DIVERSAS LTDA / 70.319.678/0001-17
25351.103304/2025-35 / 8321665
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0823355250

HF PHARMA LTDA / 58.139.469/0001-96
25351.103583/2025-37 / 2109767
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0824040252

NATURE DERME PHARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 25.391.756/0012-92
25351.121734/2025-39 / 5198595
COMÉRCIO
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0929113250

DANILO MESSIAS PAGLIA TRANSPORTE ME / 21.838.187/0001-77
25351.101385/2025-39 / 8321530

TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 0812494253

COOL AND GOOD BRASIL LTDA / 58.359.239/0001-32
25351.104643/2025-39 / 2110608
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0828550255

O C T TRANSPORTES DE CARGAS E LOGISTICA LTDA / 35.632.522/0001-90
25351.103590/2025-39 / 2110517
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0824054253

DISTRIBUIDORA CAVALCANTE DE MEDICAMENTOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 54.402.645/0001-80
25351.101545/2025-40 / 1409254
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0812839251

RAMAR COMERCIAL LTDA / 27.336.327/0001-95
25351.104803/2025-40 / 3143569
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0829023259

DELGADO E MORETO LTDA / 60.428.572/0001-06
25351.121531/2025-42 / 5198520
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0928585255

ACS DISTRIBUICAO E SERVICOS LTDA / 58.386.847/0001-36
25351.103630/2025-42 / 3144317
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0824149254

GIRE RAFA LTDA / 21.489.469/0001-06
25351.103567/2025-44 / 2110491
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 0824004256

ANGLO FARMACEUTICA LTDA EPP / 07.203.726/0001-70
25351.104881/2025-44 / 8321816
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0829192255

LION IMPORT COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA. / 42.900.397/0001-18
25351.101577/2025-45 / 8321820
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTAR / 0812927257

G. ALVES COMERCIO E SERVICOS LTDA / 58.608.904/0001-84
25351.104627/2025-46 / 8320184
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0828504253

DR LOG TRANSPORTE DE CARGAS LTDA / 39.230.601/0002-07
25351.103535/2025-49 / 8321756
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 0823944255

FORMULA QUIMICA LTDA / 90.045.865/0001-67
25351.106397/2025-50 / 3143650
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 0837422256

MARYNIUK COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIAS LTDA / 61.187.086/0001-06
25351.121586/2025-52 / 5198551
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0928783251

FUTURO BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 07.664.689/0007-93
25351.101550/2025-52 / 8321851
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTAR / 0812855256

FARMACIA SANTO ANDRE LTDA / 59.510.435/0001-29
25351.109912/2025-53 / 5198701
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0861510259

COREOLIS DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS PARA SAUDE LTDA / 60.231.082/0001-07
25351.083506/2025-53 / 8318073
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTAR / 0699337259

RODUART TRANSPORTE DE CARGAS LTDA / 22.879.707/0001-52
25351.106012/2025-54 / 3144379
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0835185257

OXIGENIO CAMPANHA LTDA / 71.323.992/0001-36
25351.104752/2025-56 / 8320200
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0828904251

TRANSPORTES GUAIANAZES LTDA / 00.560.156/0001-27
25351.103572/2025-57 / 2110503
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0824016254

RS SERVICOS ELETROTECNICOS LTDA / 86.741.840/0001-20
25351.103653/2025-57 / 8321787
COMÉRCIO VAREJISTA: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - COMÉRCIO VAREJISTA / 0824207254

ULTRA MEDIC HOSPITALAR LTDA / 60.239.117/0001-54
25351.105812/2025-58 / 8321847
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0833691252

DROGARIA GUERRA & ALVES LTDA / 00.662.872/0002-04
25351.121432/2025-61 / 5198491
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0928303250

E C RODRIGUES MARTINS DROGARIA LTDA / 61.510.143/0001-38
25351.121753/2025-65 / 5198624
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0929181255

BJ COMERCIO DE MEDICAMENTOS E SERVICOS LTDA / 60.254.584/0001-53
25351.121545/2025-66 / 5198547
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0928654257

VIVER FARMA LTDA / 44.623.913/0001-30
25351.121707/2025-66 / 5198578
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0929046251

FARMA CENTRO LTDA / 61.598.808/0001-07
25351.121760/2025-67 / 5198638
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0929197259

MAGAZINE CLINICAS LTDA / 58.908.771/0001-61
25351.106162/2025-68 / 2109861
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0836365259

FARMACIA J B NOVA ESPERANCA LTDA / 58.009.554/0001-30
25351.121487/2025-71 / 5198502
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0928447251

SPVITTA DISTRIBUIDORA DE EMBALAGENS E INSUMOS FARMACEUTICOS LTDA / 32.011.063/0001-30
25351.101677/2025-71 / 8319889
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTAR / 0813201250

MURE COSMETICS LTDA / 55.890.711/0001-70
25351.103610/2025-71 / 2109784
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 0824085256

DISTMED DISTRIBUIDORA LTDA / 52.756.486/0001-96
25351.101388/2025-72 / 1409241
ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0812507258

PATRUS TRANSPORTES LTDA / 17.463.456/0001-90
25351.103402/2025-72 / 3144274
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0823610250

SILMARA VIANA PAIVA CAMARGO PORTELA / 38.099.064/0001-64
25351.121744/2025-74 / 5198611
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0929160258

BVI BRASIL PRODUTOS MEDICOS LIMITADA. / 40.100.310/0001-00
25351.103219/2025-77 / 8320136
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTAR / 0823132251

J P OLIVEIRA ALMEIDA SERVICOS DE TRANSPORTE LTDA / 51.135.850/0001-38
25351.104597/2025-78 / 2110596
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0828435251

SUPERMERCADOS BH COMERCIO DE ALIMENTOS S/A / 04.641.376/0001-36
25351.105512/2025-79 / 3144365
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0832178250

TRANSPORTES GUAIANAZES LTDA / 00.560.156/0001-27
25351.103577/2025-80 / 3144303
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0824031253

N. P. CALADO LTDA / 01.689.665/0002-06
25351.122023/2025-81 / 5198686
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0931388252

LENNA FARMA DROGARIA LTDA / 59.541.689/0001-04
25351.109498/2025-82 / 5198396
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0860308251

DROGARIA PHARMADUO LTDA / 59.399.468/0001-43
25351.121735/2025-83 / 5198607
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0929114256

DROGARIA SANTA RITA DE OLIMPIA LTDA / 55.862.551/0014-70
25351.121534/2025-86 / 5198533
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0928616258

QTL SERVIÇOS LTDA / 46.869.468/0001-18
25351.101516/2025-88 /
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0812783255

AQUIRAZ TRANSPORTE DO BRASIL LTDA / 17.882.973/0001-02
25351.101499/2025-89 / 1410828
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0812755251

J & A COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 23.076.042/0001-01
25351.103432/2025-89 / 2109753
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0823675254

DROGARIA MAIS VIDA LTDA / 33.184.266/0004-33
25351.121500/2025-91 / 5198516
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0928488250

ELIZAMA DE ARAUJO FARIAS / 08.109.852/0001-23
25351.109802/2025-91 / 5198425
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0861114256

HF PHARMA LTDA / 58.139.469/0001-96
25351.103582/2025-92 / 3143541
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.

EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0824039254

DROGARIA CAVALCANTE LTDA. / 60.433.404/0001-09
25351.109866/2025-92 / 5198439
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0861350251

ATLANTIS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA / 55.633.304/0001-88
25351.103374/2025-93 / 2109740
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0823549259

BRUNO FERNANDES GOMES DROGARIA LTDA / 51.796.356/0002-03
25351.109658/2025-93 / 5198411
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0860814254

DROGARIA J M VASCONCELOS LTDA / 56.029.211/0001-01
25351.121966/2025-97 / 5198672
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0930907256

SER+FARMA LTDA / 58.989.168/0001-51
25351.121596/2025-98 / 5198564
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0928800253

VTECH MEDICAL LTDA / 54.767.799/0001-75
25351.101433/2025-99 / 8319844
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTAR / 0812624254

ANGLO FARMACEUTICA LTDA EPP / 07.203.726/0001-70
25351.104882/2025-99 / 2110611
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0829193251

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.719, DE 18 DE JULHO DE 2025

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

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

OXIGENIO CAMPANHA LTDA / 71.323.992/0001-36
25351.104751/2025-10 / 1409500
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0837716250

MAGAZINE CLINICAS LTDA / 58.908.771/0001-61
25351.106161/2025-13 / 8320261
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0860342255

SOMED COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HIGIÊNICOS LTDA / 02.537.807/0001-93
25351.264753/2022-14 / 8253472
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0814062253

DROGARIA NOVA MAZZEI LTDA / 03.923.819/0001-19
25351.206124/2002-18 / 0111439
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0928631257

FARMA 8 DROGARIA LTDA / 30.110.402/0001-00
25351.303373/2018-18 / 7587372
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0928666255

MARILEIA BRAGAGNOLO REIS & CIA LTDA / 04.815.385/0001-04
25351.201332/2002-21 / 0083269

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0928689255

SILVA ANDRADE COMERCIO LTDA / 07.619.576/0001-80
25351.041019/2010-21 / 0646111
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0928140253

SINTEC HEALTH IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 06.857.799/0001-13
25351.397015/2006-24 / 8033811
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0931761255

NEWBE IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 53.783.045/0001-46
25351.106635/2025-27 / 2109892
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0865037256

LUMI BRASIL COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DISTRIBUIDORA LTDA / 12.203.719/0002-90
25351.105536/2025-28 / 2109858
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0918886252

HELTOM A PINCEL DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 21.229.892/0001-77
25351.734905/2014-31 / 7343336
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0928772250

PASTORE FARMA LTDA / 58.940.266/0001-02
25351.065158/2025-32 / 5180914
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0796327254

L C DE CARLOS E CASTRO LTDA / 41.257.355/0001-48
25351.124835/2021-38 / 7836485
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0928824250

COOL AND GOOD BRASIL LTDA / 58.359.239/0001-32
25351.104643/2025-39 / 2110608
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0837895251

FARMACIA MAE RAINHA LTDA / 47.475.770/0001-54
25351.064833/2023-44 / 7964048
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0928579255

JR&P LOGISTICA LTDA / 43.363.967/0001-40
25351.068341/2022-47 / 4042959
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 / 0813266254

CMRLOG LOGISTICA INTEGRADA LTDA / 19.389.799/0001-88
25351.858449/2018-48 / 4007504
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 0839075251

ARTRON COMERCIO DE ACESSORIOS INDUSTRIAIS LTDA / 07.274.125/0001-59
25351.082945/2025-49 / 8317917
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0813021251

J.B. DE SOUZA & CIA LTDA / 12.009.651/0002-02
25351.241291/2014-49 / 7180054
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0928345254

HENDGES E FERRAZ FARMACIA LTDA / 49.769.146/0001-95
25351.369847/2023-51 / 7999885
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0928297250

OXIGENIO CAMPANHA LTDA / 71.323.992/0001-36
25351.104752/2025-56 / 8320200
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0837717256

ATLAS MEDICAL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 17.278.910/0001-33
25351.374098/2013-62 / 8100369
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0928287254

MAGAZINE CLINICAS LTDA / 58.908.771/0001-61
25351.106162/2025-68 / 2109861
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0860287254

J.B. DE SOUZA & CIA LTDA / 12.009.651/0001-21
25351.241308/2014-68 / 7181978
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0928576256

SINEQUA FARMA LTDA / 39.880.080/0001-52
25351.016808/2022-73 / 7875056
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7112 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0928857255

FARMACIA URACH LTDA / 88.463.203/0001-65
25351.182148/2002-74 / 0172079
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0928337251

SOMED COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HIGIÊNICOS LTDA / 02.537.807/0001-93
25351.218088/2014-85 / 1101549
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0812810252

LUSOL FARMA LTDA / 55.517.714/0001-63
25351.059200/2025-86 / 5178150
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0929200250

SOMED COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HIGIÊNICOS LTDA / 02.537.807/0001-93
25351.212174/2022-88 / 4047683
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 / 0814061257

DROGARIA PARAISO DE FRIBURGO LTDA / 08.668.364/0001-56
25351.657127/2010-91 / 0702263
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0928872254

SOLIS FARMA DROGARIA E DRUGSTORE LTDA. / 65.380.792/0001-12
25351.210151/2002-95 / 0099422
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0928478254

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

abdalla silva produtos e servicos veterinarios ltda / 42.189.463/0001-93
25351.109864/2025-01 / 1410953
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS (VETERINÁRIOS)
70899 - AE - CONCESSÃO - MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS (VETERINÁRIOS) / 0861348257

fundação doutor amaral carvalho / 50.753.755/0001-35
25351.105450/2025-03 / 1411089
LABORATÓRIOS OU INSTITUIÇÕES DE PESQUISA: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO / OUTROS PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
70309 - AE - CONCESSÃO - LABORATÓRIOS OU INSTITUIÇÕES DE PESQUISA (EXCETO INDÚSTRIA E FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO) / 0831981253

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS / 46.068.425/0001-33
25351.103397/2025-06 / 1410919
LABORATÓRIOS OU INSTITUIÇÕES DE PESQUISA: MEDICAMENTO
70309 - AE - CONCESSÃO - LABORATÓRIOS OU INSTITUIÇÕES DE PESQUISA (EXCETO INDÚSTRIA E FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO) / 0823600254

A.T.V DISTRIBUIDORA LTDA / 54.174.357/0001-15
25351.106406/2025-11 / 1409683
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0837446252

acerpe franco-ltda / 52.875.966/0001-76
25351.110702/2025-16 / 1411118
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0865338256

FARMACEUTICA IAD LTDA / 57.323.211/0001-82
25351.109589/2025-18 / 1410940
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0860592251

K R DE O CORREA / 35.308.801/0001-01
25351.103424/2025-32 / 1410922
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0823664252

ULTRA MEDIC HOSPITALAR LTDA / 60.239.117/0001-54
25351.105805/2025-56 / 1409666
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0833588257

DISTRIBUIDORA CAVALCANTE DE MEDICAMENTOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 54.402.645/0001-80
25351.104849/2025-69 / 1409513
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0829124250

SANTA FE HOSPITALAR PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 44.105.234/0001-79
25351.104854/2025-71 / 1409527
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0829134255

AQUIRAZ TRANSPORTE DO BRASIL LTDA / 17.882.973/0001-02
25351.101500/2025-75 / 1410831
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0812756258

DANILO MESSIAS PAGLIA TRANSPORTE ME / 21.838.187/0001-77
25351.104549/2025-80 / 1411075
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0828315256

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.721, DE 18 DE JULHO DE 2025

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

MARILEIA BRAGAGNOLO REIS & CIA LTDA / 04.815.385/0001-04
25351.208930/2002-21 / 1360302
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
7024 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 0929999258

IPERMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 36.253.827/0001-54
25351.564196/2020-69 / 1239353
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 0813293251

Na Resolução - RE nº 582, de 09 de fevereiro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 30, de 14 de fevereiro de 2024, Seção 1, pág. 162.

Onde se lê:

NEURONEW MEDICAL COMÉRCIO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS
MÉDICOS / 48.547.985/0001-04
25351.894872/2024-50 / 8286601
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0014559242

Leia-se:
NEURONEW MEDICAL COMÉRCIO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 48.547.985/0001-04
25351.894872/2024-50 / 8286601
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0014559242

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.684, DE 17 DE JULHO 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 928, de 25 de setembro de 2024, resolve:

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

Art. 2º A presente habilitação 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. 0866467/25-4
Laboratório Alac Ltda. 94.088.952/0001-52
94
Rua David Sartori, 601 - Alfandega. Garibaldi/RS

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0897166/25-6
Instituto De Pesquisas Tecnológicas Do Estado De São Paulo. 60.633.674/0001-55
233
Avenida Professor Almeida Prado, 532 - Butantã. São Paulo/SP

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.685, DE 17 DE JULHO 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 928, de 25 de setembro de 2024, resolve:

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

Art. 2º Esta Resolução não altera o período de vigência do laboratório, estabelecida por sua Resolução de habilitação inicial.

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE
LABORATÓRIO CNPJ
ENDEREÇO CIDADE UF
ALTERAÇÃO

70682 - REBLAS - Alteração de Escopo da Habilitação. 0863546/25-1
Microambiental Laboratório Comércio e Serviços Ltda. 68.312.032/0001-66
Rua José Ferrari, 99, Santo Antonio - São Caetano do Sul/SP
Inclusão da Categoria de Produto: Alimentos

5ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.704, DE 17 DE JULHO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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; Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Armazenagem de Produtos para Saúde em Recintos Alfandegados preconizados na legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo desta Resolução, a Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos em Recintos Alfandegados.

Art. 2º A presente certificação tem validade de 1 (um) ano a partir da sua publicação.

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

MICHELLE WERNECK DE OLIVEIRA

ANEXO

Libraport Campinas S/A - 03.795.647/0002-26
AVENIDA COMENDADOR ALADINO SELMI NÚMERO 5216 - VILA SAN MARTIN - 13.069-041 - CAMPINAS / SP
25759.000005/2024-86
90156 - PAF- Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS / 1099240/24-7