

# AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## DIRETORIA COLEGIADA

### RETIFICAÇÃO

No inciso XVII, do art. 56 da Resolução da Diretoria Colegiada nº 976, de 5 de junho de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 109, de 11 de junho de 2025, Seção 1, pág. 135,

Onde se lê:

"XVII - os arts. 5º, 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 729, de 1º de julho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 6 de julho de 2025, Seção 1, pág. 222";

Leia-se:

"XVII - os arts. 5º, 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 729, de 1º de julho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 6 de julho de 2022, Seção 1, pág. 222";

### RETIFICAÇÃO

No inciso I do art. 56 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 976, de 5 de junho de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 109, de 11 de junho de 2025, seção 1, pág. 135 a 143,

Onde se lê:

"Portaria SVS/MS nº 34, de 13 de janeiro de 1988"

Leia-se:

"Portaria SVS/MS nº 34, de 13 de janeiro de 1998"

## 2ª DIRETORIA

### GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.285, DE 17 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

#### ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 384225

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

DAIANE CERUTTI KOPPLIN LTDA / 42.074.172/0001-50

COGUMELO CHAGA (INONOTUS OBLIQUUS) EM PÓ

25351.399356/2024-16

4109 - Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas / 1188169/24-6

### GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.299, DE 18 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

#### ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

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)

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 02433631000120

CLORIDRATO DE REMIFENTANILA

ULTIVA 25351.364491/2017-70 01/2029

11870 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 0253880/24-6

1.3764.0167.001-1 18 Meses

1 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS

1.3764.0167.002-8 24 Meses

2 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS

1.3764.0167.003-6 24 Meses

5 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS

INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 33258401000103

cefuroxima sódica 25351.013827/2015-19 11/2025

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5099611/22-8

(11111 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança dos cuidados de conservação do medicamento - 5026659/22-4 - 25351.353935/2006-31)

1.0063.0236.001-2 24 Meses

750 MG PO SOL INJ IM/IV CX 50 FA VD TRANS

1.0063.0236.002-0 24 Meses

750 MG PO SOL INJ IM/IV CX 100 FA VD TRANS

CEFUROXIMA SÓDICA

MONOCEF 25351.353935/2006-31 04/2027

11111 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DO MEDICAMENTO 5026659/22-4

1.0063.0218.002-2 24 Meses

750 MG PO SOL INJ IM/IV CX 50 FA VD TRANS

1.0063.0218.005-7 24 Meses

750 MG PO SOL INJ IM/IV CX 100 FA VD TRANS

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146

SUCCINATO DE METOPROLOL

EMPROL XR 25351.604279/2013-85 06/2035

10592 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1628665/24-6

1.5537.0042.001-9 24 Meses

25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5

1.5537.0042.002-7 24 Meses

25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10

1.5537.0042.003-5 24 Meses

25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20

1.5537.0042.004-3 24 Meses

25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30

1.5537.0042.005-1 24 Meses

50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5

1.5537.0042.006-1 24 Meses

50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10

1.5537.0042.007-8 24 Meses

50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20

1.5537.0042.008-6 24 Meses

50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30

1.5537.0042.009-4 24 Meses

100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5

1.5537.0042.010-8 24 Meses

100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10

1.5537.0042.011-6 24 Meses

100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20

1.5537.0042.012-4 24 Meses

100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30

1.5537.0042.013-2 24 Meses

25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60

1.5537.0042.014-0 24 Meses

25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 90

1.5537.0042.015-9 24 Meses

25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 120

1.5537.0042.016-7 24 Meses

50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60

1.5537.0042.017-5 24 Meses

50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 90

1.5537.0042.018-3 24 Meses

50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 120

1.5537.0042.019-1 24 Meses

100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60

1.5537.0042.020-5 24 Meses

100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 90

1.5537.0042.021-3 24 Meses

100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 120

MICOFENOLATO DE SÓDIO 25351.731319/2013-30 06/2035

143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1698969/24-4

1.5537.0043.001-4 36 Meses

360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 20

1.5537.0043.002-2 36 Meses

360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 50

1.5537.0043.003-0 36 Meses

360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 100

1.5537.0043.004-9 36 Meses

360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 120

1.5537.0043.005-7 36 Meses

360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 250

1.5537.0043.006-5 36 Meses

360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 500

1.5537.0043.007-3 36 Meses

180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 20

1.5537.0043.008-1 36 Meses

180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 50

1.5537.0043.009-1 36 Meses

180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 100

1.5537.0043.010-3 36 Meses

180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 120

1.5537.0043.011-1 36 Meses

180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 250

1.5537.0043.012-1 36 Meses

180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 500

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103

CLORIDRATO DE DOBUTAMINA

DOBUTREX 25351.065607/2004-18 06/2035

1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO

1520713/24-0

1.5562.0008.002-7 18 Meses

250 MG SOL INJ CT AMP VD TRANS X 20 ML

1.5562.0008.003-5 18 Meses

250 MG SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 20 ML

1.5562.0008.004-3 18 Meses

250 MG SOL INJ CT 20 AMP VD TRANS X 20 ML

1.5562.0008.005-1 18 Meses

250 MG SOL INJ CT 30 AMP VD TRANS X 20 ML

1.5562.0008.006-1 18 Meses

250 MG SOL INJ CT 40 AMP VD TRANS X 20 ML

1.5562.0008.007-1 18 Meses

250 MG SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 20 ML

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129

DICLORIDRATO DE BETAISTINA

LABIRIN 25351.006565/00-33 06/2035

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1395041/24-5

1.0118.0157.017-5 24 Meses

8 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 20

1.0118.0157.018-3 24 Meses

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

1.0118.0157.019-1 24 Meses

8 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 36

1.0118.0157.020-5 24 Meses

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

1.0118.0157.021-3 24 Meses

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

1.0118.0157.022-1 24 Meses

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

1.0118.0157.023-1 24 Meses

16 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 20

1.0118.0157.024-8 24 Meses

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

1.0118.0157.025-6 24 Meses

16 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 36

1.0118.0157.026-4 24 Meses

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

1.0118.0157.027-2 24 Meses

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

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 02433631000120

BESILATO DE ATRACÚRIO

TRACRIUM 25351.364492/2017-05 04/2035

1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO

1125874/24-4

1.3764.0168.001-5 24 Meses

10 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML

1.3764.0168.002-3 24 Meses  
10 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 2,5 ML  
-----  
BAYER S.A. 18459628000115  
ENANTATO DE NORETISTERONA + VALERATO DE ESTRADIOL  
MESIGYNA 25351.091837/2008-66 06/2035  
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO  
1139495/24-1  
1.7056.0043.001-5 24 Meses  
50 MG/ML + 5 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1 ML + AGU  
1.7056.0043.002-3 60 Meses  
50 MG/ML + 5 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1 ML  
1.7056.0043.003-1 60 Meses  
50 MG/ML + 5 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1 ML + SER  
-----

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160  
citrato de tamoxifeno 25351.666834/2014-37 05/2035  
10602 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1229627/24-3  
1.1637.0130.001-9 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.1637.0130.002-7 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 250 (EMB HOSP)  
1.1637.0130.003-5 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.1637.0130.004-3 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30  
1.1637.0130.005-1 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 250 (EMB HOSP)  
1.1637.0130.006-1 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30  
1.1637.0130.007-8 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 250 (EMB HOSP)  
1.1637.0130.008-6 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL AL X 250 (EMB HOSP)  
-----

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110  
DIPIRONA  
dipirona sódica 25351.538823/2011-49 05/2035  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1255186/24-1  
1.5584.0280.010-8 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 10 ML  
1.5584.0280.011-6 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CT 10 FR GOT VD AMB X 10 ML  
1.5584.0280.012-4 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT VD AMB X 10 ML  
1.5584.0280.013-2 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML  
1.5584.0280.014-0 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CT 10 FR GOT VD AMB X 20 ML  
1.5584.0280.015-9 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT VD AMB X 20 ML  
-----

CAZI QUÍMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 44010437000181  
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO  
DORFLAN 25000.001250/99-56 06/2035  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1621206/24-6  
1.0715.0153.011-2 36 Meses  
10MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G  
-----

CELLERA FARMACÊUTICA S.A. 33173097000274  
DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + ÁCIDO SALICÍLICO  
DERMOSALIC 25351.126106/2017-01 06/2035  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1009752/24-3  
1.0440.0189.001-5 24 Meses  
0,64 MG/G + 30 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G  
1.0440.0189.002-3 24 Meses  
0,64 MG/ML + 20 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML  
-----

CIMED INDUSTRIA S.A 02814497000107  
Loratadina 25351.081146/2005-10 06/2035  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1242174/24-9  
1.4381.0090.002-8 24 Meses  
1 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP  
1.4381.0090.003-6 24 Meses  
1 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 COP  
sinvastatina 25351.143045/2012-95 05/2035  
10602 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1167225/24-4  
1.4381.0169.003-5 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.4381.0169.004-3 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.4381.0169.006-1 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750  
1.4381.0169.008-6 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500  
1.4381.0169.010-8 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.4381.0169.011-6 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.4381.0169.012-4 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.4381.0169.013-2 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.4381.0169.014-0 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500  
1.4381.0169.021-3 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10  
1.4381.0169.022-1 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30  
1.4381.0169.024-8 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 750  
1.4381.0169.026-4 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500  
1.4381.0169.028-0 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60  
1.4381.0169.030-2 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30  
1.4381.0169.031-0 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60  
1.4381.0169.032-9 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500  
1.4381.0169.037-1 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28  
1.4381.0169.038-8 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 28

1.4381.0169.039-6 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28  
1.4381.0169.040-1 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 28  
1.4381.0169.041-8 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600  
1.4381.0169.042-6 24 Meses  
40 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 600  
1.4381.0169.043-4 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 400  
atenolol 25351.423037/2010-63 05/2035  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1059171/24-4  
1.4381.0168.001-3 24 Meses  
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.4381.0168.002-1 24 Meses  
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500  
1.4381.0168.003-1 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.4381.0168.004-8 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500  
1.4381.0168.007-2 24 Meses  
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28  
1.4381.0168.008-0 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28  
1.4381.0168.010-2 24 Meses  
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.4381.0168.011-0 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
-----

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207  
DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA  
DIPROSPAN 25351.262479/2015-45 06/2035  
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO  
1448800/24-2  
1.7817.0801.001-2 24 Meses  
5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML + SER  
1.7817.0801.002-0 18 Meses  
5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CT SER X 1 ML + HASTE + AGULHA  
1.7817.0801.003-9 24 Meses  
5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CX 6 CT AMP VD TRANS X 1 ML  
1.7817.0801.004-7 24 Meses  
5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CX 6 CT 2 AMP VD TRANS X 1 ML  
1.7817.0801.005-5 24 Meses  
5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CT 2 AMP VD TRANS X 1 ML  
1.7817.0801.006-3 24 Meses  
5,0 MG/ML + 2,0MG/ML SUS INJ CT 2 CAMA 6 AMP VD TRANS X 1 ML  
1.7817.0801.007-1 24 Meses  
5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CT CAMA 6 AMP VD TRANS X 1 ML  
1.7817.0801.008-1 24 Meses  
5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML  
-----

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151  
VORICONAZOL 25351.012776/2014-03 04/2035  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1254604/24-3  
1.0298.0417.001-4 24 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2  
1.0298.0417.002-2 24 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0298.0417.003-0 24 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14  
1.0298.0417.004-9 24 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
-----

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
anastrozol 25351.006978/2005-49 05/2035  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0689224/24-8  
1.0043.0931.001-4 24 Meses  
1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 28  
1.0043.0931.002-2 24 Meses  
1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 280(EMB HOSP)  
1.0043.0931.003-0 24 Meses  
1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 30  
-----

FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158  
CLORETO DE DEQUALÍNIO + BENZOCAÍNA  
DEQUADIN 25351.022760/2004-51 06/2035  
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO  
1629087/24-6  
1.0390.0159.001-5 36 Meses  
0,25 MG + 5 MG PAS CT 2 STR AL X 10 (SABOR LARANJA)  
1.0390.0159.002-3 36 Meses  
0,25 MG + 5 MG PAS CT 2 STR AL X 10 (SABOR MENTA)  
1.0390.0159.003-1 36 Meses  
0,25 MG + 5 MG PAS CT 2 STR AL X 10 (SABOR LIMÃO)  
1.0390.0159.004-1 36 Meses  
0,25 MG + 5 MG PAS CT 2 STR AL X 10 (SABOR MAÇÃ)  
1.0390.0159.005-8 36 Meses  
0,25 MG + 5 MG PAS CT 2 STR AL X 8 (SABOR LARANJA)  
1.0390.0159.006-6 36 Meses  
0,25 MG + 5 MG PAS CT STR AL X 12 (SABOR LARANJA)  
1.0390.0159.007-4 36 Meses  
0,25 MG + 5 MG PAS CT 50 STR AL X 4 (SABOR LARANJA)  
1.0390.0159.008-2 36 Meses  
0,25 MG + 5 MG PAS CT 100 STR AL X 4 (SABOR LARANJA)  
1.0390.0159.009-0 36 Meses  
0,25 MG + 5 MG PAS CT 2 STR AL X 8 (SABOR MENTA)  
1.0390.0159.010-4 36 Meses  
0,25 MG + 5 MG PAS CT STR AL X 12 (SABOR MENTA)  
1.0390.0159.011-2 36 Meses  
0,25 MG + 5 MG PAS CT 50 STR AL X 4 (SABOR MENTA)  
1.0390.0159.012-0 36 Meses  
0,25 MG + 5 MG PAS CT 100 STR AL X 4 (SABOR MENTA)  
1.0390.0159.013-9 36 Meses  
0,25 MG + 5 MG PAS CT 2 STR AL X 8 (SABOR LIMÃO)  
1.0390.0159.014-7 36 Meses  
0,25 MG + 5 MG PAS CT STR AL X 12 (SABOR LIMÃO)  
1.0390.0159.015-5 36 Meses  
0,25 MG + 5 MG PAS CT 50 STR AL X 4 (SABOR LIMÃO)  
1.0390.0159.016-3 24 Meses  
0,25 MG + 5 MG PAS CT 100 STR AL X 4 (SABOR LIMÃO)  
1.0390.0159.017-1 36 Meses  
0,25 MG + 5 MG PAS CT 2 STR AL X 8 (SABOR MAÇÃ)  
1.0390.0159.018-1 36 Meses  
0,25 MG + 5 MG PAS CT STR AL X 12 (SABOR MAÇÃ)  
1.0390.0159.019-8 36 Meses  
0,25 MG + 5 MG PAS CT 50 STR AL X 4 (SABOR MAÇÃ)

1.0390.0159.020-1 36 Meses  
0,25 MG + 5 MG PAS CT 100 STR AL X 4 (SABOR MAÇÃ)

-----  
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104  
ciprofloxacino 25351.042139/2013-72 05/2035  
10602 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1442032/24-3  
1.0041.0153.010-0 24 Meses  
2,0 MG/ML SOL INJ CX FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML  
1.0041.0153.011-9 24 Meses  
2,0 MG/ML SOL INJ CX 24 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML  
1.0041.0153.012-7 24 Meses  
2,0 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML  
1.0041.0153.013-5 24 Meses  
2,0 MG/ML SOL INJ CX 80 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML  
1.0041.0153.014-3 24 Meses  
2,0 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS POLF TRANS SIST FECH X 100 ML  
1.0041.0153.015-1 24 Meses  
2,0 MG/ML SOL INJ CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 200 ML  
1.0041.0153.016-1 24 Meses  
2,0 MG/ML SOL INJ IV CX 80 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML  
1.0041.0153.017-8 24 Meses  
2,0 MG/ML SOL INJ CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 200 ML

-----  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135  
NEVIRAPINA  
FARMANGUINHOS - NEVIRAPINA 25351.010556/00-56 06/2035  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1678750/24-7  
1.1063.0063.001-9 24 Meses  
200 MG COM CX 35 FR PLAS OPC X 60

-----  
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 43640754000119  
metildopa 25351.576055/2014-41 05/2035  
10602 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1383552/24-0  
1.1039.0203.001-5 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.1039.0203.002-3 24 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.1039.0203.003-1 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 (EMB FRAC)  
1.1039.0203.004-1 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 (EMB FRAC)  
1.1039.0203.005-8 24 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 (EMB FRAC)  
1.1039.0203.006-6 24 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 (EMB FRAC)

-----  
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104  
DIPIRONA  
DIPRIN 25351.070990/2003-45 06/2035  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1741839/24-6  
1.5423.0046.003-4 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML  
1.5423.0046.004-2 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CX 60 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)  
1.5423.0046.005-0 24 Meses  
50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML  
1.5423.0046.006-9 24 Meses  
50 MG/ML SOL OR CT 60 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP)  
DICLORIDRATO DE HIDROXIZINA 25351.300002/2009-21 06/2035  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1741618/24-0  
1.5423.0160.001-8 24 Meses  
2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100ML + COP  
1.5423.0160.002-6 24 Meses  
2 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS PET AMB X 100ML + 50 COP  
1.5423.0160.003-4 24 Meses  
2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PEAD AMB X 100ML + COP  
1.5423.0160.004-2 24 Meses  
2 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS PEAD AMB X 100ML + 50 COP  
1.5423.0160.005-0 24 Meses  
2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 120ML + COP  
1.5423.0160.006-9 24 Meses  
2 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS PET AMB X 120ML + 50 COP  
1.5423.0160.007-7 24 Meses  
2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PEAD AMB X 120ML + COP  
1.5423.0160.008-5 24 Meses  
2 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS PEAD AMB X 120ML + 50 COP  
DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA  
Betogenta 25351.868311/2008-11 06/2035  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1714184/24-2  
1.5423.0159.001-2 24 Meses  
0,5 MG/G + 1,0 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30  
1.5423.0159.002-0 24 Meses  
0,5 MG/G + 1,0 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL X 30  
1.5423.0159.003-9 24 Meses  
0,5 MG/G + 1,0 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15  
1.5423.0159.004-7 24 Meses  
0,5 MG/G + 1,0 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL X 15  
1.5423.0159.005-5 24 Meses  
0,5 MG/G + 1,0 MG/G POM DERM CT BG AL X 30  
1.5423.0159.006-3 24 Meses  
0,5 MG/G + 1,0 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 30  
1.5423.0159.007-1 24 Meses  
0,5 MG/G + 1,0 MG/G POM DERM CT BG AL X 15  
1.5423.0159.008-1 24 Meses  
0,5 MG/G + 1,0 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 15

-----  
GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165  
clonazepam 25351.052241/2005-06 05/2035  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1411964/24-1  
1.0583.0429.001-4 24 Meses  
2,5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB CGT X 10ML  
1.0583.0429.002-2 24 Meses  
2,5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB CGT X 20ML  
CEFALEXINA MONOIDRATADA  
CEFALEXINA 25351.290146/2004-10 06/2035  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1432966/24-3  
1.0583.0417.006-1 24 Meses  
1G COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8  
1.0583.0417.007-8 24 Meses  
1G COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14  
1.0583.0417.008-6 24 Meses  
1G COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30  
1.0583.0417.009-4 24 Meses  
1G COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40  
1.0583.0417.010-8 24 Meses

1G COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60  
1.0583.0417.021-3 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8  
1.0583.0417.022-1 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14  
1.0583.0417.023-1 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30  
1.0583.0417.024-8 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40  
1.0583.0417.025-6 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60  
1.0583.0417.035-3 24 Meses  
500MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10  
1.0583.0417.036-1 24 Meses  
1G COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10

-----  
LABORATÓRIO GLOBO SA 17115437000173  
CAPTOPRIL  
CAPTOCORD 25000.015600/99-34 07/2035  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1442686/24-3  
1.0535.0104.003-6 24 Meses  
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15  
1.0535.0104.004-4 24 Meses  
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0535.0104.005-2 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15  
1.0535.0104.006-0 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0535.0104.009-5 24 Meses  
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.0535.0104.010-9 24 Meses  
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600  
1.0535.0104.011-7 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.0535.0104.012-5 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600  
CAPTOPRIL 25351.460814/2014-54 06/2035  
10602 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1387689/24-0  
1.0535.0181.003-6 24 Meses  
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15  
1.0535.0181.004-4 24 Meses  
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0535.0181.005-2 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15  
1.0535.0181.006-0 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0535.0181.009-5 24 Meses  
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.0535.0181.010-9 24 Meses  
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600  
1.0535.0181.011-7 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.0535.0181.012-5 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600

-----  
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176  
DICLOFENACO SÓDICO 25351.009757/00-19 06/2035  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1002911/24-9  
1.0370.0306.005-1 18 Meses  
25 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 3ML  
1.0370.0306.006-8 18 Meses  
25 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 3ML

1.0370.0306.007-6 18 Meses  
25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 3ML (EMB HOSP)  
1.0370.0306.008-4 18 Meses  
25 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 3ML (EMB HOSP)  
DIPIRONA  
DIPIRONA SODICA 25351.010237/00-78 06/2035  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1042933/24-3  
1.0370.0307.009-8 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML  
1.0370.0307.010-1 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CX 25 FR VD AMB GOT X 10 ML (EMB HOSP)  
1.0370.0307.011-1 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB GOT X 10 ML (EMB HOSP)  
1.0370.0307.012-8 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB GOT X 10 ML (EMB HOSP)  
1.0370.0307.013-6 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML  
1.0370.0307.014-4 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CX 25 FR VD AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)  
1.0370.0307.015-2 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)  
1.0370.0307.016-0 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)  
1.0370.0307.017-9 24 Meses  
50MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100ML + COP MED  
1.0370.0307.018-7 24 Meses  
50MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100ML + SER DOS  
1.0370.0307.019-5 24 Meses  
50MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 100ML + 50 COP MED (EMB HOSP)  
1.0370.0307.020-9 24 Meses  
50MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 100ML + 50 SER DOS (EMB HOSP)  
1.0370.0307.021-7 24 Meses  
50MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB X 100ML + 100 COP MED (EMB HOSP)  
1.0370.0307.022-5 24 Meses  
50MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB X 100ML + 100 SER DOS (EMB HOSP)  
1.0370.0307.023-3 24 Meses  
50MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 100ML + COP MED  
1.0370.0307.024-1 24 Meses  
50MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 100ML + SER DOS  
1.0370.0307.025-1 24 Meses  
50MG/ML SOL OR CX 50 FR PET AMB X 100ML + 50 COP MED (EMB HOSP)  
1.0370.0307.026-8 24 Meses  
50MG/ML SOL OR CX 50 FR PET AMB X 100ML + 50 SERDOS (EMB HOSP)  
1.0370.0307.027-6 24 Meses  
50MG/ML SOL OR CX 100 FR PET AMB X 100ML + 100 COP MED (EMB HOSP)  
1.0370.0307.028-4 24 Meses  
50MG/ML SOL OR CX 100 FR PET AMB X 100ML + 100 SER DOS (EMB HOSP)  
1.0370.0307.029-2 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS AMB X 10ML  
1.0370.0307.030-6 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CX 25 FR GOT PLAS AMB X 10 ML (EMB HOSP)  
1.0370.0307.031-4 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS AMB X 10 ML (EMB HOSP)  
1.0370.0307.032-2 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT PLAS AMB X 10ML (EMB HOSP)

1.0370.0307.033-0 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS AMB X 20ML  
1.0370.0307.034-9 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CX 25 FR GOT PLAS AMB X 20 ML (EMB HOSP)  
1.0370.0307.035-7 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS AMB X 20ML (EMB HOSP)  
1.0370.0307.036-5 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT PLAS AMB X 20 ML (EMB HOSP)  
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA 25351.010238/00-31 06/2035  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0853906/24-6  
1.0370.0309.001-3 24 Meses  
0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP 10 ML  
1.0370.0309.002-1 24 Meses  
0,4 MG/ML SOL OR CX 25 FR VD AMB X 100 ML + 25 COP 10 ML (EMB. HOSP.)  
1.0370.0309.003-1 24 Meses  
0,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP 10 ML (EMB. HOSP.)  
1.0370.0309.004-8 24 Meses  
0,4 MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB X 100 ML + 100 COP 10 ML (EMB HOSP)  
1.0370.0309.005-6 24 Meses  
0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP  
1.0370.0309.006-4 24 Meses  
0,4 MG/ML SOL OR CX 25 FR PLAS AMB X 100 ML + 25 COP (EMB HOSP)  
1.0370.0309.007-2 24 Meses  
0,4 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS AMB X 100 ML + 100 COP (EMB HOSP)  
1.0370.0309.008-0 24 Meses  
0,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 COP (EMB HOSP)  
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA  
Bacteracin 25351.720792/2014-97 06/2035  
10592 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0860462/24-2  
1.0370.0625.001-1 36 Meses  
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0370.0625.002-1 36 Meses  
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100  
1.0370.0625.003-8 36 Meses  
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300  
1.0370.0625.004-6 36 Meses  
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500  
1.0370.0625.005-4 36 Meses  
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200  
1.0370.0625.006-2 24 Meses  
800 MG + 160 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 10  
1.0370.0625.007-0 24 Meses  
800 MG + 160 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 50  
1.0370.0625.008-9 24 Meses  
800 MG + 160 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 100  
1.0370.0625.009-7 24 Meses  
800 MG + 160 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 200  
1.0370.0625.010-0 24 Meses  
800 MG + 160 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 500  
1.0370.0625.011-9 24 Meses  
800 MG + 160 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 90 (EMB FRAC)  
CLORIDRATO DE CLINDAMICINA monoidratado  
Clindamin-C 25351.747375/2014-91 06/2035  
10592 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0920400/24-8  
1.0370.0627.001-2 24 Meses  
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 16  
1.0370.0627.002-0 24 Meses  
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)  
1.0370.0627.003-9 24 Meses  
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0370.0627.004-7 24 Meses  
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)  
1.0370.0627.005-5 24 Meses  
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB HOSP)

-----  
MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. 17875154000120  
FLUCONAZOL  
FLUCOVIL 25000.020464/99-77 06/2035  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1547344/24-5  
1.0917.0055.004-5 24 Meses  
150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 2  
1.0917.0055.005-3 24 Meses  
150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 1  
1.0917.0055.006-1 24 Meses  
150 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 100

-----  
MERCK S/A 33069212000184  
acetato de cetrórrelis  
CETROTIDE 25351.368491/2008-08 06/2035  
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 1482045/24-9  
1.0089.0369.001-3 24 Meses  
0,25 MG PO LIOF SOL SC INJCT FA VD TRANS + 1 SER DIL + 2 AGU+ 2 LEN  
1.0089.0369.002-1 24 Meses  
0,25 MG PO LIOF SOL SC INJ CT 7 FA VD TRANS + 7 SER DIL + 14 AGU+ 14 LEN  
hemifumarato de bisoprolol 25351.548161/2011-96 05/2035  
10602 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1323082/24-7

1.0089.0384.029-5 36 Meses  
1,25 MG COM REV CT BL AL AL X 14  
1.0089.0384.030-9 36 Meses  
1,25 MG COM REV CT BL AL AL X 28  
1.0089.0384.031-7 36 Meses  
1,25 MG COM REV CT BL AL AL X 56  
1.0089.0384.032-5 36 Meses  
1,25 MG COM REV CT BL AL AL X 20  
1.0089.0384.033-3 36 Meses  
1,25 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.0089.0384.034-1 36 Meses  
1,25 MG COM REV CT BL AL AL X 50  
1.0089.0384.035-1 36 Meses  
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 14  
1.0089.0384.036-8 36 Meses  
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 28  
1.0089.0384.037-6 36 Meses  
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 56  
1.0089.0384.038-4 36 Meses  
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 20  
1.0089.0384.039-2 36 Meses  
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.0089.0384.040-6 36 Meses  
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 50  
1.0089.0384.041-4 36 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 14  
1.0089.0384.042-2 36 Meses

5 MG COM REV CT BL AL AL X 28  
1.0089.0384.043-0 36 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 56  
1.0089.0384.044-9 36 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 20  
1.0089.0384.045-7 36 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.0089.0384.046-5 36 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 50  
1.0089.0384.047-3 36 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 14  
1.0089.0384.048-1 36 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 28  
1.0089.0384.049-1 36 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 56  
1.0089.0384.050-3 36 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 20  
1.0089.0384.051-1 36 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.0089.0384.052-1 36 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 50

-----  
NATULAB LABORATÓRIO S.A 02456955000183  
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + dipirona monoidratada  
BUSCOPILEX COMPOSTO 25351.599425/2012-74 06/2035  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1576271/24-2  
1.3841.0066.001-6 24 Meses  
6,67 MG/ML + 333,4 MG/ML SOL OR FR GOT PLAS AMB X 20 ML  
1.3841.0066.002-4 24 Meses  
6,67 MG/ML + 333,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS AMB X 20 ML (EMB HOSP)  
1.3841.0066.003-2 24 Meses  
6,67 MG/ML + 333,4 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT PLAS AMB X 20 ML (EMB HOSP)  
1.3841.0066.004-0 24 Meses  
6,67 MG/ML + 333,4 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS AMB X 20 ML (EMB HOSP)

-----  
ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. 45987013000134  
DESOGESTREL  
CERAZETTE 25351.397470/2021-69 06/2035  
1465 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MONODROGA JÁ APROVADA EM ASSOCIAÇÃO 1490908/24-2  
1.0029.0218.001-2 24 Meses  
0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28  
1.0029.0218.002-0 24 Meses  
0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84

-----  
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 02501297000102  
HIDROCLOROTIAZIDA  
HIDROLESS 25000.023662/99-47 06/2035  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0854019/24-3  
1.4107.0004.001-1 24 Meses  
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.4107.0004.002-1 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.4107.0004.003-8 24 Meses  
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)  
1.4107.0004.004-6 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)  
1.4107.0004.005-4 24 Meses  
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.4107.0004.006-2 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

-----  
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166  
tadalafila 25351.020908/2013-80 05/2035  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1138638/24-2  
1.2568.0248.001-6 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1  
1.2568.0248.002-4 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2  
1.2568.0248.003-2 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4  
1.2568.0248.004-0 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8  
1.2568.0248.005-9 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12  
1.2568.0248.006-7 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 EMB FRAC  
1.2568.0248.007-5 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 EMB FRAC  
1.2568.0248.008-3 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 150 EMB FRAC  
1.2568.0248.009-1 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 EMB FRAC  
1.2568.0248.010-5 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 EMB FRAC  
1.2568.0248.011-3 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 EMB FRAC  
1.2568.0248.012-1 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 1  
1.2568.0248.013-1 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 2  
1.2568.0248.014-8 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4  
1.2568.0248.015-6 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8  
1.2568.0248.016-4 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12  
1.2568.0248.017-2 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 EMB FRAC  
1.2568.0248.018-0 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90 EMB FRAC  
1.2568.0248.019-9 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 150 EMB FRAC  
1.2568.0248.020-2 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 EMB FRAC  
1.2568.0248.021-0 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300 EMB FRAC  
1.2568.0248.022-9 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 EMB FRAC  
1.2568.0248.024-5 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 EMB FRAC  
1.2568.0248.025-3 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 EMB FRAC

1.2568.0248.026-1 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.2568.0248.027-1 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60  
1.2568.0248.028-8 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90  
1.2568.0248.029-6 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120  
1.2568.0248.030-1 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 150  
1.2568.0248.031-8 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200  
1.2568.0248.032-6 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300  
1.2568.0248.033-4 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500  
1.2568.0248.042-3 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10  
1.2568.0248.043-1 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40 EMB FRAC  
1.2568.0248.044-1 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 110 EMB FRAC  
1.2568.0248.045-8 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 130 EMB FRAC  
1.2568.0248.046-6 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 180 EMB FRAC  
1.2568.0248.047-4 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 210 EMB FRAC  
1.2568.0248.048-2 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 EMB FRAC  
1.2568.0248.049-0 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 360 EMB FRAC  
1.2568.0248.050-4 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 400 EMB FRAC  
1.2568.0248.051-2 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 440 EMB FRAC  
1.2568.0248.052-0 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 480 EMB FRAC  
1.2568.0248.053-9 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 530 EMB FRAC  
1.2568.0248.054-7 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 580 EMB FRAC  
1.2568.0248.055-5 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600 EMB FRAC  
1.2568.0248.056-3 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10  
1.2568.0248.057-1 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 40 EMB FRAC  
1.2568.0248.058-1 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 110 EMB FRAC  
1.2568.0248.059-8 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 130 EMB FRAC  
1.2568.0248.060-1 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 180 EMB FRAC  
1.2568.0248.061-1 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 210 EMB FRAC  
1.2568.0248.062-8 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 240 EMB FRAC  
1.2568.0248.063-6 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 360 EMB FRAC  
1.2568.0248.064-4 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 400 EMB FRAC  
1.2568.0248.065-2 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 440 EMB FRAC  
1.2568.0248.066-0 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 480 EMB FRAC  
1.2568.0248.067-9 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 530 EMB FRAC  
1.2568.0248.068-7 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 580 EMB FRAC  
1.2568.0248.069-5 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 600 EMB FRAC

-----  
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73663650000190  
rosuvastatina cálcica 25351.703436/2011-05 05/2035  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1345090/24-2  
1.2352.0232.001-5 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.2352.0232.002-3 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL DESSEC X 30  
1.2352.0232.003-1 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
1.2352.0232.004-1 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL DESSEC X 60  
1.2352.0232.005-8 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.2352.0232.006-6 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL AL DESSEC X 30  
1.2352.0232.007-4 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
1.2352.0232.008-2 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL AL DESSEC X 60  
1.2352.0232.009-0 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 14  
1.2352.0232.010-4 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL DESSEC X 14  
1.2352.0232.011-2 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL AL X 14  
1.2352.0232.012-0 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL AL DESSEC X 14  
1.2352.0232.014-7 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 14  
1.2352.0232.017-1 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.2352.0232.018-1 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 60

-----  
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116  
candesartana cilexetilina 25351.840159/2008-04 05/2035  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1338373/24-2  
1.0047.0476.001-9 24 Meses  
8 MG COM CT BL AL/AL X 7  
1.0047.0476.002-7 24 Meses  
8 MG COM CT BL AL/AL X 30  
1.0047.0476.003-5 24 Meses  
8 MG COM CT BL AL/AL X 60  
1.0047.0476.004-3 24 Meses

16 MG COM CT BL AL/AL X 7  
1.0047.0476.005-1 24 Meses  
16 MG COM CT BL AL/AL X 30  
1.0047.0476.006-1 24 Meses  
16 MG COM CT BL AL/AL X 60

-----  
SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A 04099395000182  
diazepam 25351.202553/2009-10 05/2035  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1583239/24-3  
1.0186.0030.001-1 24 Meses  
5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD AMB X 2ML

-----  
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123  
CAPECITABINA 25351.683876/2013-52 06/2035  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1483840/24-7  
1.4682.0040.001-0 24 Meses  
150 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 30  
1.4682.0040.002-9 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 30  
1.4682.0040.003-7 24 Meses  
150 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 60  
1.4682.0040.004-5 24 Meses  
150 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 90  
1.4682.0040.005-3 24 Meses  
150 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 120  
1.4682.0040.007-1 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 60  
1.4682.0040.008-8 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 90  
1.4682.0040.009-6 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 120

-----  
TORRENT DO BRASIL LTDA 33078528000132  
OXALATO DE ESCITALOPRAM  
ESPRAN 25351.871279/2008-13 06/2035  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1519890/24-9  
1.0525.0044.001-6 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.0525.0044.003-2 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.0525.0044.004-0 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60

-----  
VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 30222814000131  
ACETATO DE DEXAMETASONA  
DEXAMEX 25000.015667/99-13 06/2035  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1057112/24-1  
1.0392.0067.021-3 24 Meses  
1,0 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G  
1.0392.0067.022-1 24 Meses  
1,0 MG/G CREM DERM CT 50 BG AL X 10 G

-----  
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992  
DUTASTERIDA + CLORIDRATO DE TANSULOSINA  
DASTENE DUO 25351.041887/2025-01 06/2035  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0382963/25-4  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 4640997/20-1 - 25351.767825/2020-19)  
1.0573.0122.001-7 24 Meses  
(0,5 + 0,4) MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30

-----  
Althaia S.A Indústria Farmacêutica 48344725000719  
levetiracetam 25351.031105/2025-18 06/2035  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0284789/25-2  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2327229/17-5 - 25351.733630/2017-61)  
1.3517.0087.001-5 24 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.3517.0087.002-3 24 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30  
1.3517.0087.003-1 24 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60  
1.3517.0087.004-1 24 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60  
1.3517.0087.005-8 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.3517.0087.006-6 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30  
1.3517.0087.007-4 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60  
1.3517.0087.008-2 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60  
1.3517.0087.009-0 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15  
1.3517.0087.010-4 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30  
1.3517.0087.011-2 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60  
1.3517.0087.012-0 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90  
1.3517.0087.013-9 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 15  
1.3517.0087.014-7 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30  
1.3517.0087.015-5 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60  
1.3517.0087.016-3 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90  
1.3517.0087.017-1 24 Meses  
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15  
1.3517.0087.018-1 24 Meses  
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30  
1.3517.0087.019-8 24 Meses  
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60  
1.3517.0087.020-1 24 Meses  
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90  
1.3517.0087.021-1 24 Meses  
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 15  
1.3517.0087.022-8 24 Meses  
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30  
1.3517.0087.023-6 24 Meses  
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60  
1.3517.0087.024-4 24 Meses  
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90  
1.3517.0087.025-2 24 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14  
1.3517.0087.026-0 24 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14  
levetiracetam 25351.031106/2025-62 06/2035

10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0284793/25-1  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 3915250/21-2 - 25351.449430/2021-18)  
1.3517.0088.001-0 24 Meses  
100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 150 ML + SER DOS

-----  
BDN TRADING LTDA 28224918000133  
CLORETO DE SÓDIO 25351.004292/2025-67 06/2035  
10486 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL - CLONE 0037527/25-6  
(11197 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 2138270/19-1 - 25351.522894/2019-53)  
1.6230.0001.001-7 36 Meses  
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 60 FA PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML  
1.6230.0001.002-5 36 Meses  
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 24 FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML  
1.6230.0001.003-3 36 Meses  
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 25 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML  
1.6230.0001.004-1 36 Meses  
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 12 FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML

-----  
BIOTEC BIOLOGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. 10446719000104  
apixabana  
Ixobam 25351.008537/2025-25 06/2035  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0077972/25-5  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0158060/19-4 - 25351.104660/2019-28)  
1.6917.0003.001-5 48 Meses  
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10  
1.6917.0003.002-3 48 Meses  
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20  
1.6917.0003.003-1 48 Meses  
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60  
1.6917.0003.004-1 48 Meses  
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100  
1.6917.0003.005-8 48 Meses  
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 200  
1.6917.0003.006-6 48 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20  
1.6917.0003.007-4 48 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60  
1.6917.0003.008-2 48 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100  
1.6917.0003.009-0 48 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 200

-----  
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169  
LACTITOL MONOIDRATADO  
IMOLAX 25351.414622/2022-86 01/2035  
1875 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DO NOME COMERCIAL 0119934/25-0  
1.1560.0264.001-2 24 Meses  
666,7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP  
1.1560.0264.002-0 24 Meses  
666,7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 200 ML + COP

-----  
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207  
CLORIDRATO DE FEXOFENADINA  
POLARMINPRO 25351.446003/2024-12 03/2035  
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 0515225/25-9  
1.7817.0982.001-8 24 Meses  
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 5  
1.7817.0982.002-6 24 Meses  
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10  
1.7817.0982.003-4 24 Meses  
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 5  
1.7817.0982.004-2 24 Meses  
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10

-----  
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 01784792000103  
GLICOSE ANIDRA + CLORETO DE SÓDIO  
SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA 25351.001610/2025-38 06/2035  
10486 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL - CLONE 0015290/25-1  
(11197 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 2138273/19-5 - 25351.522896/2019-42)  
1.1772.0026.001-4 36 Meses  
9MG/ML + 50 MG/ML SOL INFUS IV CX 12 FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML  
1.1772.0026.002-2 36 Meses  
9MG/ML + 50 MG/ML SOL INFUS IV CX 12 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML

-----  
FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158  
MIRTAZAPINA  
CATARSE ODT 25351.007393/2025-90 03/2035  
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 0615415/25-8  
1.0390.0232.001-1 24 Meses  
15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6  
1.0390.0232.002-1 24 Meses  
15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 10  
1.0390.0232.003-8 24 Meses  
30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6  
1.0390.0232.004-6 24 Meses  
30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 10  
1.0390.0232.005-4 24 Meses  
45 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6  
1.0390.0232.006-2 24 Meses  
45 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 10  
1.0390.0232.007-0 24 Meses  
15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30  
1.0390.0232.008-9 24 Meses  
30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30  
1.0390.0232.009-7 24 Meses  
45 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30

-----  
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104  
etoricoxibe 25351.040218/2025-12 06/2035  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0367638/25-2  
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 1479161/22-7 - 25351.261485/2022-71)  
1.5423.0359.001-1 36 Meses  
60 MG COM REV CT BL AL AL X 7  
1.5423.0359.002-8 36 Meses  
60 MG COM REV CT BL AL AL X 14  
1.5423.0359.003-6 36 Meses  
60 MG COM REV CT BL AL AL X 100  
1.5423.0359.004-4 36 Meses  
90 MG COM REV CT BL AL AL X 3  
1.5423.0359.005-2 36 Meses  
90 MG COM REV CT BL AL AL X 5  
1.5423.0359.006-0 36 Meses

90 MG COM REV CT BL AL AL X 7  
1.5423.0359.007-9 36 Meses  
90 MG COM REV CT BL AL AL X 14  
1.5423.0359.008-7 36 Meses  
90 MG COM REV CT BL AL AL X 100

-----  
GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165  
TRETINOÍNA  
HORMOSKIN ONE 25351.704750/2018-32 11/2029  
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 0627554/25-1  
1.0583.0962.001-2 24 Meses  
0,25 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G  
1.0583.0962.002-0 24 Meses  
0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G  
1.0583.0962.003-9 24 Meses  
1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

-----  
MCG INDUSTRIA FARMACEUTICA E IMPORTAÇÃO LTDA 18755529000180  
Iacosamida 25351.021276/2025-39 06/2035  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0198367/25-9  
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0269199/19-0 - 25351.175830/2019-59)  
1.7042.0010.001-1 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL AL X 14  
1.7042.0010.002-8 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL AL X 14  
1.7042.0010.003-6 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL AL X 28  
1.7042.0010.004-4 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL AL X 56  
1.7042.0010.005-2 24 Meses  
150 MG COM REV CT BL AL AL X 14  
1.7042.0010.006-0 24 Meses  
150 MG COM REV CT BL AL AL X 28  
1.7042.0010.007-9 24 Meses  
150 MG COM REV CT BL AL AL X 56  
1.7042.0010.008-7 24 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL AL X 14  
1.7042.0010.009-5 24 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL AL X 28  
1.7042.0010.010-9 24 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL AL X 56  
1.7042.0010.011-7 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14  
1.7042.0010.012-5 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14  
1.7042.0010.013-3 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28  
1.7042.0010.014-1 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56  
1.7042.0010.015-1 24 Meses  
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14  
1.7042.0010.016-8 24 Meses  
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28  
1.7042.0010.017-6 24 Meses  
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56  
1.7042.0010.018-4 24 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14  
1.7042.0010.019-2 24 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28  
1.7042.0010.020-6 24 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56

-----  
MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 17440261000125  
COLECALCIFEROL  
VITAMINA D 25351.590313/2016-63 08/2027  
1875 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DO NOME COMERCIAL 0545709/25-2  
1.1462.0001.001-8 24 Meses  
1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30  
1.1462.0001.002-6 24 Meses  
1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60  
1.1462.0001.003-4 24 Meses  
2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30  
1.1462.0001.004-2 24 Meses  
2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60  
1.1462.0001.005-0 24 Meses  
5000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8  
1.1462.0001.006-9 24 Meses  
5000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30  
1.1462.0001.007-7 24 Meses  
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8  
1.1462.0001.008-5 24 Meses  
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30  
1.1462.0001.009-3 24 Meses  
10000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4  
1.1462.0001.010-7 24 Meses  
50000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4  
1.1462.0001.011-5 24 Meses  
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4  
1.1462.0001.012-3 24 Meses  
1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90  
1.1462.0001.013-1 24 Meses  
1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120  
1.1462.0001.014-1 24 Meses  
2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120  
1.1462.0001.015-8 24 Meses  
5000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60  
1.1462.0001.016-6 24 Meses  
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60  
1.1462.0001.017-4 24 Meses  
10000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8  
1.1462.0001.018-2 24 Meses  
50000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8  
1.1462.0001.019-0 24 Meses  
2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90  
1.1462.0001.028-1 24 Meses  
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12  
1.1462.0001.029-8 24 Meses  
50000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12  
1.1462.0001.030-1 24 Meses  
50000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 24  
1.1462.0001.031-1 24 Meses  
50000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 48  
1.1462.0001.032-8 24 Meses  
10000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12  
1.1462.0001.033-6 24 Meses  
14000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2

1.1462.0001.034-4 24 Meses  
14000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4  
1.1462.0001.035-2 24 Meses  
14000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8  
1.1462.0001.036-0 24 Meses  
14000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12  
1.1462.0001.037-9 24 Meses  
14000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 16  
1.1462.0001.038-7 24 Meses  
14000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 24  
1.1462.0001.039-5 24 Meses  
100000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2  
1.1462.0001.040-9 24 Meses  
100000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4  
1.1462.0001.041-7 24 Meses  
10000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30  
1.1462.0001.042-5 24 Meses  
4000 UI COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 4  
1.1462.0001.043-3 24 Meses  
4000 UI COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 8  
1.1462.0001.044-1 24 Meses  
4000 UI COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30  
1.1462.0001.045-1 24 Meses  
4000 UI COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 60  
1.1462.0001.046-8 24 Meses  
4000 UI COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 90

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 02501297000102  
CLORIDRATO DE BROMEXINA  
AGIIXPEC 25351.497419/2009-78 02/2026  
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 0528211/25-0  
1.4107.0079.001-0 24 Meses  
0,8 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED  
1.4107.0079.002-9 24 Meses  
0,8 MG/ML XPE CT 50 FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED (EMB HOSP)  
1.4107.0079.003-7 24 Meses  
1,6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED  
1.4107.0079.004-5 24 Meses  
1,6 MG/ML XPE CT 50 FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED (EMB HOSP)

BEIGENE BRASIL LTDA. 30763301000138  
ZANUBRUTINIBE  
BRUKINSA 25351.419648/2023-00 08/2029  
11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0920853/24-4  
1.8642.0001.001-0 36 Meses  
80 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120

BAXTER HOSPITALAR LTDA 49351786000261  
CLORETO DE SÓDIO  
CLORETO DE SÓDIO SOLUÇÃO FISIOLÓGICA PARA IRRIGAÇÃO - BAXTER 25351.162268/2011-40 10/2027  
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 1268808/24-8  
1.0683.0180.001-9 24 Meses  
9 MG/ML SOL IRR BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 2000 ML  
1.0683.0180.002-7 24 Meses  
9 MG/ML SOL IRR BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 3000 ML  
1.0683.0180.003-5 24 Meses  
9 MG/ML SOL IRR CX 8 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 2000 ML

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110  
HEDERA HELIX L.  
BLUMEL HEDERA 25351.535220/2012-71 11/2027  
10759 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO COM PRAZO DE ANÁLISE 1751578/24-5  
1.5584.0409.002-7 24 Meses  
15 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135  
PALMITATO DE RETINOL  
FAR-MANGUINHOS VITAMINA A 25351.017804/01-25 07/2026  
10195 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 1275216/24-9  
1.1063.0086.001-4 24 Meses  
100.000 UI CAP MOLE CX FR PLAS PE OPC X 100  
1.1063.0086.003-0 24 Meses  
100.000 UI CAP MOLE CX FR PLAS PE OPC X 50  
1.1063.0086.004-9 24 Meses  
100.000 UI CAP MOLE CX FR PLAS PE OPC X 70  
1.1063.0086.007-3 24 Meses  
100.000 UI CAP MOLE CX 35 FR PLAS PE OPC X 50  
10195 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 1690415/24-0  
1.1063.0086.002-2 24 Meses  
200.000 UI CAP MOLE CX FR PLAS PE OPC X 100  
1.1063.0086.005-7 24 Meses  
200.000 UI CAP MOLE CX FR PLAS PE OPC X 50  
1.1063.0086.006-5 24 Meses  
200.000 UI CAP MOLE CX FR PLAS PE OPC X 70  
1.1063.0086.008-1 24 Meses  
200.000 UI CAP MOLE CX 35 FR PLAS PE OPC X 50

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. 14806008000154  
etodolaco 25351.328245/2024-25 06/2035  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0738372/24-0  
1.9427.0109.001-2 24 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4  
1.9427.0109.002-0 24 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7  
1.9427.0109.003-9 24 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14  
1.9427.0109.004-7 24 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20  
1.9427.0109.005-5 24 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28  
1.9427.0109.006-3 24 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 4  
1.9427.0109.007-1 24 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 7  
1.9427.0109.008-1 24 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14  
1.9427.0109.009-8 24 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 20

1.9427.0109.010-1 24 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28

LABORATÓRIO GLOBO SA 17115437000173  
CAPTOPRIL  
CAPTOCORD 25000.015600/99-34 07/2025  
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL 0780141/25-6  
1.0535.0104.001-1 24 Meses  
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15  
1.0535.0104.002-8 24 Meses  
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0535.0104.007-9 24 Meses  
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.0535.0104.008-7 24 Meses  
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.300, DE 18 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

ENDOGEN INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO E SERVICOS LTDA 36234436000192  
CANNABIS SATIVA L.  
EXTRATO DE CANNABIS SATIVA ZION MEDPHARMA 200 MG/ML 25351.725230/2020-88 11/2026  
11543 PRODUTO DE CANNABIS - ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 1397206/24-1  
1.4273.0001.001-2 48 Meses  
200 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 10 ML  
Não Informado

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.301, DE 18 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA 31327287000192  
CLONAZEPAM  
RIVOTRIL 25351.058414/2025-35 08/2026  
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0521039/25-8  
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
2,5 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML  
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
0,25 MG COM SUB CT BL AL PLAS TRANS X 30

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.302, DE 18 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 03978166000175  
bissulfato de clopidogrel 25351.074658/2017-55 03/2027  
10088 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 0780278/25-1  
1.5143.0023.001-7 24 Meses  
75MG COM REV CT BL AL AL X 98  
1.5143.0023.002-5 24 Meses  
75MG COM REV CT BL AL AL X 60  
1.5143.0023.003-3 24 Meses  
75MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.5143.0023.004-1 24 Meses

75MG COM REV CT BL AL AL X 28  
1.5143.0023.005-1 24 Meses  
75MG COM REV CT BL AL AL X 20  
1.5143.0023.006-8 24 Meses  
75MG COM REV CT BL AL AL X 14  
1.5143.0023.007-6 24 Meses  
75MG COM REV CT BL AL AL X 7

LABORATÓRIO GLOBO SA 17115437000173  
CAPTOPRIL 25351.460814/2014-54 06/2025  
10081 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA  
0779334/25-1  
1.0535.0181.001-1 24 Meses  
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15  
1.0535.0181.002-8 24 Meses  
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0535.0181.007-9 24 Meses  
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.0535.0181.008-7 24 Meses  
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176  
DIPIRONA  
DIPIRONA SODICA 25351.010237/00-78 06/2025  
10081 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA  
0788121/25-5  
1.0370.0307.001-2 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 01  
1.0370.0307.002-0 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CX 25 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)  
1.0370.0307.003-9 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)  
1.0370.0307.004-7 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)  
1.0370.0307.005-5 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML  
1.0370.0307.006-3 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CX 25 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)  
1.0370.0307.007-1 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)  
1.0370.0307.008-1 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.303, DE 18 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151  
BENZOATO DE BENZILA  
ZILABEN 25351.055541/2004-58 04/2025  
10066 SIMILARES - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0798395/25-6  
1.0298.0006.001-1 24 Meses  
0,25 ML/ML EMU TOP CT FR VD AMB X 100 ML  
1.0298.0006.002-8 24 Meses  
0,25 ML/ML EMU TOP CX 50 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP)

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104  
besilato de atracúrio 25351.936037/2020-71 03/2025  
10067 GENERICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0801606/25-2  
1.0041.0184.001-0 24 Meses  
10 MG/ML SOL INJ IV CX 05 AMP VD TRANS X 2,5 ML  
1.0041.0184.002-9 24 Meses  
10 MG/ML SOL INJ IV CX 25 AMP VD TRANS X 2,5 ML  
1.0041.0184.003-7 24 Meses  
10 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 2,5 ML  
1.0041.0184.004-5 24 Meses  
10 MG/ML SOL INJ IV CX 05 AMP VD TRANS X 5 ML  
1.0041.0184.005-3 24 Meses  
10 MG/ML SOL INJ IV CX 25 AMP VD TRANS X 5 ML  
1.0041.0184.006-1 24 Meses  
10 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176  
NITRATO DE MICONAZOL 25351.005452/00-10 05/2025  
10067 GENERICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0763829/25-9  
1.0370.0304.001-6 24 Meses  
20 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 30 ML  
1.0370.0304.002-4 24 Meses  
20 MG/ML LOC CX 25 FR PLAS OPC X 30 ML (EMB HOSP)  
1.0370.0304.003-2 24 Meses  
20 MG/ML LOC CX 50 FR PLAS OPC X 30 ML(EMB HOSP)  
1.0370.0304.004-0 24 Meses  
20 MG/ML LOC CX 100 FR PLAS OPC X 30 ML(EMB HOSP)  
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA 25351.240407/2004-51 04/2025  
10067 GENERICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0798430/25-8  
1.0370.0455.001-8 24 Meses  
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML  
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML  
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR SPR PLAS AMB X 30 ML

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.304, DE 18 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.  
dipirona sódica 25351.538830/2011-83  
1751737/24-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas  
1751718/24-4 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração maior do processo de produção do medicamento  
1751721/24-4 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição maior de equipamento  
1751713/24-3 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente  
1751715/24-0 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional  
1751763/24-0 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento  
1G COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 10 - 1558403250160  
1G COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 20 - 1558403250179  
1G COM DISP BL AL PLAS PVC OPC X 100 - 1558403250187  
1G COM DISP BL AL PLAS PVC OPC X 200 - 1558403250195  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 50 - 1558403250209  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 200 - 1558403250217  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 250 - 1558403250225  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 300 - 1558403250233  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 400 - 1558403250241  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 500 - 1558403250251  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 600 - 1558403250268  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 100 - 1558403250276  
1G COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 4 - 1558403250284

MIORRELAX UNO 25351.734991/2019-97  
0056675/25-6 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas - 1751737/24-1 - 25351.538830/2011-83)  
0056495/25-8 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Alteração maior do processo de produção do medicamento - 1751718/24-4 - 25351.538830/2011-83)  
0056696/25-9 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Substituição maior de equipamento - 1751721/24-4 - 25351.538830/2011-83)  
0056508/25-3 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1751713/24-3 - 25351.538830/2011-83)  
0056646/25-2 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional - 1751715/24-0 - 25351.538830/2011-83)  
0056523/25-7 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 1751763/24-0 - 25351.538830/2011-83)  
1G COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 10 - 1558405850149  
1G COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 20 - 1558405850157  
1G COM DISP BL AL PLAS PVC OPC X 100 - 1558405850165  
1G COM DISP BL AL PLAS PVC OPC X 200 - 1558405850173  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 50 - 1558405850181  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 200 - 1558405850191  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 250 - 1558405850203  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 300 - 1558405850211  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 400 - 1558405850221  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 500 - 1558405850238  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 600 - 1558405850246  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 100 - 1558405850254  
1G COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 4 - 1558405850262  
MIRADOR 25351.077243/2020-39  
0056739/25-6 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas - 1751737/24-1 - 25351.538830/2011-83)  
0056712/25-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Alteração maior do processo de produção do medicamento - 1751718/24-4 - 25351.538830/2011-83)  
0056753/25-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Substituição maior de equipamento - 1751721/24-4 - 25351.538830/2011-83)  
0056732/25-9 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1751713/24-3 - 25351.538830/2011-83)  
0056659/25-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional - 1751715/24-0 - 25351.538830/2011-83)  
0056649/25-7 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 1751763/24-0 - 25351.538830/2011-83)  
1G COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 10 - 1558405820142  
1G COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 20 - 1558405820150  
1G COM DISP BL AL PLAS PVC OPC X 100 - 1558405820169  
1G COM DISP BL AL PLAS PVC OPC X 200 - 1558405820177  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 50 - 1558405820185  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 200 - 1558405820193  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 250 - 1558405820207  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 300 - 1558405820215  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 400 - 1558405820223

1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 500 - 1558405820231  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 600 - 1558405820241  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 100 - 1558405820258  
1G COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 4 - 1558405820266  
TERMOPIRONA 25351.784027/2015-86  
0056469/25-9 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas - 1751737/24-1 - 25351.538830/2011-83)  
0056444/25-3 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Alteração maior do processo de produção do medicamento - 1751718/24-4 - 25351.538830/2011-83)  
0056418/25-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Substituição maior de equipamento - 1751721/24-4 - 25351.538830/2011-83)  
0056459/25-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1751713/24-3 - 25351.538830/2011-83)  
0056480/25-0 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional - 1751715/24-0 - 25351.538830/2011-83)  
0056453/25-2 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 1751763/24-0 - 25351.538830/2011-83)  
1G COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 10 - 1558405210166  
1G COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 20 - 1558405210174  
1G COM DISP BL AL PLAS PVC OPC X 100 - 1558405210182  
1G COM DISP BL AL PLAS PVC OPC X 200 - 1558405210190  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 50 - 1558405210204  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 200 - 1558405210212  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 250 - 1558405210220  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 300 - 1558405210239  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 400 - 1558405210247  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 500 - 1558405210255  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 600 - 1558405210263  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 100 - 1558405210271  
1G COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 4 - 1558405210281

-----  
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.  
ATROVERAN DIP 25351.123982/2017-12  
0065749/25-2 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas - 1751737/24-1 - 25351.538830/2011-83)  
0065766/25-2 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Alteração maior do processo de produção do medicamento - 1751718/24-4 - 25351.538830/2011-83)  
0065632/25-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Substituição maior de equipamento - 1751721/24-4 - 25351.538830/2011-83)  
0065747/25-6 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1751713/24-3 - 25351.538830/2011-83)  
0065674/25-7 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional - 1751715/24-0 - 25351.538830/2011-83)  
0065727/25-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 1751763/24-0 - 25351.538830/2011-83)  
1G COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 10 - 1781708580161  
1G COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 20 - 1781708580171  
1G COM DISP BL AL PLAS PVC OPC X 100 - 1781708580188  
1G COM DISP BL AL PLAS PVC OPC X 200 - 1781708580196  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 50 - 1781708580201  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 200 - 1781708580218  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 250 - 1781708580226  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 300 - 1781708580234  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 400 - 1781708580242  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 500 - 1781708580250  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 600 - 1781708580269  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 100 - 1781708580277  
1G COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 4 - 1781708580285  
LISADOR DIP 25351.510846/2016-70  
0065758/25-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas - 1751737/24-1 - 25351.538830/2011-83)  
0065676/25-3 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Alteração maior do processo de produção do medicamento - 1751718/24-4 - 25351.538830/2011-83)  
0065763/25-8 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Substituição maior de equipamento - 1751721/24-4 - 25351.538830/2011-83)  
0065756/25-5 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1751713/24-3 - 25351.538830/2011-83)  
0065672/25-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional - 1751715/24-0 - 25351.538830/2011-83)  
0065678/25-0 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 1751763/24-0 - 25351.538830/2011-83)  
1G COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 10 - 1781708420164  
1G COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 20 - 1781708420172  
1G COM DISP BL AL PLAS PVC OPC X 100 - 1781708420180  
1G COM DISP BL AL PLAS PVC OPC X 200 - 1781708420199  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 50 - 1781708420202  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 200 - 1781708420210  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 250 - 1781708420229  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 300 - 1781708420237  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 400 - 1781708420245  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 500 - 1781708420253  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 600 - 1781708420261  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 100 - 1781708420271  
1G COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 4 - 1781708420288  
NEOSALDINA DIP 25351.364360/2021-11  
0065670/25-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas - 1751737/24-1 - 25351.538830/2011-83)  
0065791/25-3 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Alteração maior do processo de produção do medicamento - 1751718/24-4 - 25351.538830/2011-83)  
0065666/25-6 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Substituição maior de equipamento - 1751721/24-4 - 25351.538830/2011-83)  
0065784/25-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1751713/24-3 - 25351.538830/2011-83)  
0065753/25-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional - 1751715/24-0 - 25351.538830/2011-83)  
0065691/25-7 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 1751763/24-0 - 25351.538830/2011-83)

1G COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 10 - 1781709120148  
1G COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 20 - 1781709120156  
1G COM DISP BL AL PLAS PVC OPC X 100 - 1781709120164  
1G COM DISP BL AL PLAS PVC OPC X 200 - 1781709120172  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 50 - 1781709120180  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 200 - 1781709120199  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 250 - 1781709120202  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 300 - 1781709120210  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 400 - 1781709120229  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 500 - 1781709120237  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 600 - 1781709120245  
1G COM CX BL AL PLAS PVC OPC X 100 - 1781709120253  
1G COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 4 - 1781709120261

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.305, DE 18 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

-----  
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA  
tigeciclina 25351.404592/2020-38  
1726825/24-7 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril  
1727617/24-9 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração maior do processo de produção do medicamento  
1733477/24-2 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior de equipamento  
1727281/24-5 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento  
TAGELYNIX 25351.152931/2024-19  
0044434/25-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril - 1726825/24-7 - 25351.404592/2020-38)  
0044416/25-2 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Alteração maior do processo de produção do medicamento - 1727617/24-9 - 25351.404592/2020-38)  
0044395/25-6 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão maior de equipamento - 1733477/24-2 - 25351.404592/2020-38)  
0044418/25-9 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento - 1727281/24-5 - 25351.404592/2020-38)

-----  
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA  
meropeném 25351.226513/2005-11  
1726192/24-9 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril

-----  
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA  
hemifumarato de quetiapina 25351.423841/2021-75  
1727967/24-4 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente  
1728141/24-5 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração maior do processo de produção do medicamento  
1728153/24-9 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento  
1728188/24-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição maior de equipamento  
1728204/24-7 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior de equipamento  
1707621/24-8 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional  
1728115/24-6 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional  
1728093/24-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de local de embalagem primária do medicamento  
1728084/24-2 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento  
1728078/24-8 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de local de embalagem secundária do medicamento  
1727973/24-9 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento  
KITAPEN 25351.423928/2021-42  
0037489/25-0 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1727967/24-4 - 25351.423841/2021-75)  
0037471/25-7 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Alteração maior do processo de produção do medicamento - 1728141/24-5 - 25351.423841/2021-75)  
0037491/25-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão maior do processo de produção do medicamento - 1728153/24-9 - 25351.423841/2021-75)  
0037495/25-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Substituição maior de equipamento - 1728188/24-1 - 25351.423841/2021-75)  
0037484/25-9 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão maior de equipamento - 1728204/24-7 - 25351.423841/2021-75)  
0037519/25-5 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional - 1707621/24-8 - 25351.423841/2021-75)  
0037524/25-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional - 1728115/24-6 - 25351.423841/2021-75)  
0037514/25-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Substituição de local de embalagem primária do medicamento - 1728093/24-1 - 25351.423841/2021-75)  
0037477/25-6 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de local de embalagem primária do medicamento - 1728084/24-2 - 25351.423841/2021-75)  
0037473/25-3 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Substituição de local de embalagem secundária do medicamento - 1728078/24-8 - 25351.423841/2021-75)  
0037529/25-2 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento - 1727973/24-9 - 25351.423841/2021-75)  
SUG 25351.411609/2020-11  
1707625/24-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril  
1719452/24-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão maior de equipamento  
1719454/24-7 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento  
1718872/24-5 RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão não crítica de testes ou métodos  
1719456/24-3 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de embalagem secundária ou envoltório intermediário do medicamento  
1719442/24-3 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos

-----  
FARMOQUÍMICA S/A  
TRACOX 25351.567971/2016-51  
0051471/25-3 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1727967/24-4 - 25351.423841/2021-75)  
0051482/25-9 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Alteração maior do processo de produção do medicamento - 1728141/24-5 - 25351.423841/2021-75)  
0051443/25-8 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão maior do processo de produção do medicamento - 1728153/24-9 - 25351.423841/2021-75)  
0051451/25-9 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Substituição maior de equipamento - 1728188/24-1 - 25351.423841/2021-75)  
0051476/25-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão maior de equipamento - 1728204/24-7 - 25351.423841/2021-75)  
1735844/24-2 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional - 1707621/24-8 - 25351.423841/2021-75)  
0051447/25-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional - 1728115/24-6 - 25351.423841/2021-75)  
0051462/25-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Substituição de local de embalagem primária do medicamento - 1728093/24-1 - 25351.423841/2021-75)  
0051455/25-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de local de embalagem primária do medicamento - 1728084/24-2 - 25351.423841/2021-75)  
0051453/25-5 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Substituição de local de embalagem secundária do medicamento - 1728078/24-8 - 25351.423841/2021-75)  
0051466/25-7 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento - 1727973/24-9 - 25351.423841/2021-75)

-----  
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
DIGESTINA 25992.000630/80  
1734033/24-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente  
bromoprida 25351.434652/2024-71  
0242366/25-9 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1734033/24-1 - 25992.000630/80)

-----  
THERASKIN FARMACEUTICA LTDA  
VITACID 25000.020874/99-17  
1726124/24-4 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente

## RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 869, de 07 de março de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 46, de 10 de março de 2025, Seção 1, pág. 90, referente ao processo 25351.432505/2024-66,

Onde se lê:  
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126  
AZITROMICINA DI-HIDRATADA  
azitromicina 25351.432505/2024-66 03/2035  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1485211/24-0  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 060246/01-9 - 25351.015169/01-88)  
1.6773.0692.001-1 36 Meses  
40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + DIL FR PLAS X 12 ML + SER DOS  
1.6773.0692.002-8 36 Meses  
40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + DIL FR PLAS X 9 ML + SER DOS  
1.6773.0692.003-6 36 Meses  
40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 37,5 ML + DIL FR PLAS X 20 ML + SER DOS

Leia-se:  
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126  
AZITROMICINA DI-HIDRATADA  
azitromicina 25351.432505/2024-66 03/2035  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1485211/24-0  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 060246/01-9 - 25351.015169/01-88)  
1.6773.0692.001-1 24 Meses  
40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + DIL FR PLAS X 12 ML + SER DOS  
1.6773.0692.002-8 24 Meses  
40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + DIL FR PLAS X 9 ML + SER DOS  
1.6773.0692.003-6 24 Meses  
40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 37,5 ML + DIL FR PLAS X 20 ML + SER DOS

## RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 1.878, de 16 de maio de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 92, de 19 de maio de 2025, Seção 1, pág. 102, referente ao processo 25351.016742/2022-11,

Onde se lê:  
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 05254971000181  
ÁCIDO TRANEXÂMICO  
TRANSAMIN 25351.016742/2022-11 05/2035  
1455 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS 0141399/22-6  
1.5651.0123.001-1 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10  
1.5651.0123.002-1 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20  
1.5651.0123.003-8 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30  
1.5651.0123.004-6 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60  
1.5651.0123.005-4 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100  
1.5651.0123.006-2 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200  
1.5651.0123.007-0 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500

Leia-se:  
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 05254971000181  
ÁCIDO TRANEXÂMICO  
TRANSAMIN 25351.016742/2022-11 05/2035  
1455 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS 0141399/22-6  
1.5651.0123.001-1 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 6  
1.5651.0123.002-1 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12  
1.5651.0123.003-8 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 36  
1.5651.0123.004-6 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60  
1.5651.0123.005-4 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100  
1.5651.0123.006-2 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200  
1.5651.0123.007-0 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500

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

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.280, DE 17 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

DANIELA VIEIRA DOS REIS STURZENEGGER

ANEXO

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

-----  
CHRON EPIGEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 04415365000138  
ALFAEPOETINA  
ERITROPOIETINA 25351.173158/2004-81 08/2025  
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0771111/23-5  
1.5625.0002.001-6 24 Meses  
2000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT FA VD TRANS X 1 ML  
1.5625.0002.002-4 24 Meses  
3000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT FA VD TRANS X 1 ML  
1.5625.0002.003-2 24 Meses  
2000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 6 FA VD TRANS X 1 ML  
1.5625.0002.004-0 24 Meses  
2000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 10 FA VD TRANS X 1 ML  
1.5625.0002.005-9 24 Meses  
2000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 20 FA VD TRANS X 1 ML  
1.5625.0002.006-7 24 Meses  
3000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 6 FA VD TRANS X 1 ML  
1.5625.0002.007-5 24 Meses  
3000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 10 FA VD TRANS X 1 ML  
1.5625.0002.008-3 24 Meses  
3000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 20 FA VD TRANS X 1 ML  
1.5625.0002.009-1 24 Meses  
4000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT FA VD TRANS X 1 ML  
1.5625.0002.010-5 24 Meses  
4000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 6 FA VD TRANS X 1 ML  
1.5625.0002.011-3 24 Meses  
4000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 10 FA VD TRANS X 1 ML  
1.5625.0002.012-1 24 Meses  
4000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 20 FA VD TRANS X 1 ML  
1.5625.0002.013-1 24 Meses  
10000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT FA VD TRANS X 1 ML  
1.5625.0002.014-8 24 Meses  
10000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 6 FA VD TRANS X 1 ML  
1.5625.0002.015-6 24 Meses  
10000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 10 FA VD TRANS X 1 ML  
1.5625.0002.016-4 24 Meses  
10000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 20 FA VD TRANS X 1 ML  
1.5625.0002.017-2 24 Meses  
2000 UI SOL INJ IV/SC CT 1 SER VD PREENCH X 1 ML  
1.5625.0002.018-0 24 Meses  
2000 UI SOL INJ IV/SC CT 6 SER VD PREENCH X 1 ML

1.5625.0002.019-9 24 Meses  
2000 UI SOL INJ IV/SC CT 12 SER VD PREENCH X 1 ML  
1.5625.0002.020-2 24 Meses  
3000 UI SOL INJ IV/SC CT 1 SER VD PREENCH X 1 ML  
1.5625.0002.021-0 24 Meses  
3000 UI SOL INJ IV/SC CT 6 SER VD PREENCH X 1 ML  
1.5625.0002.022-9 24 Meses  
3000 UI SOL INJ IV/SC CT 12 SER VD PREENCH X 1 ML  
1.5625.0002.023-7 24 Meses  
4000 UI SOL INJ IV/SC CT 1 SER VD PREENCH X 1 ML  
1.5625.0002.024-5 24 Meses  
4000 UI SOL INJ IV/SC CT 6 SER VD PREENCH X 1 ML  
1.5625.0002.025-3 24 Meses  
4000 UI SOL INJ IV/SC CT 12 SER VD PREENCH X 1 ML  
1.5625.0002.026-1 24 Meses  
10000 UI SOL INJ IV/SC CT 1 SER VD PREENCH X 1 ML  
1.5625.0002.027-1 24 Meses  
10000 UI SOL INJ IV/SC CT 6 SER VD PREENCH X 1 ML  
1.5625.0002.028-8 24 Meses  
10000 UI SOL INJ IV/SC CT 12 SER VD PREENCH X 1 ML  
ALFAEPOETINA

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.281, DE 17 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

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

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

DANIELA VIEIRA DOS REIS STURZENEGGER

ANEXO

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

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA. 33.247.743/0001-10  
VACINA HERPES-ZÓSTER (RECOMBINANTE)  
SHINGRIX 25351.496367/2020-10 08/2031  
11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado - Moderada 1386788/24-1  
1010703210011 36 meses  
SUS INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML +AGU  
VACINA HERPES-ZÓSTER (RECOMBINANTE)

### 3ª DIRETORIA

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

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.282, DE 17 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

ELITE TRADE IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA  
CNPJ: 27.839.998/0001-79  
Marca: NAY MARACUJA BLEND (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa para 50g  
Processo: 25351.042186/2025-81  
Expediente: 0385839/25-1  
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais  
JTI PROCESSADORA DE TABACO DO BRASIL LTDA  
CNPJ: 03.334.170/0001-09  
Marca: DJARUM BLACK JADE (cigarro kretek) - embalagem primária box  
Processo: 25351.043938/2025-21  
Expediente: 0403103/25-2  
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais  
SOUZA CRUZ LTDA  
CNPJ: 33.009.911/0001-39  
Marca: DUNHILL ST JAMES ST LONDON CARLTON BLEND (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 2 e 4 embalagens primárias box  
Processo: 25351.044038/2025-00  
Expediente: 0404819/25-9  
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais  
Marca: DUNHILL VOYAGE MIX REFRESH (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 2 e 4 embalagens primárias box  
Processo: 25351.040624/2025-77  
Expediente: 0374057/25-9  
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais  
Marca: KENT SILVER BLEND (cigarro com filtro) - embalagem primária box  
Processo: 25351.868809/2021-15  
Expediente: 0089897/25-0

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais  
Marca: ROTHMANS OF LONDON KINGSIZE SILVER (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box, embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias maço e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias box  
Processo: 25351.850051/2021-69  
Expediente: 0082369/25-4  
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais  
Marca: ROTHMANS OF LONDON KINGSIZE BLUE (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box, embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias maço e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias box  
Processo: 25351.850028/2021-74  
Expediente: 0106406/25-1  
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais  
Marca: ROTHMANS OF LONDON 1890 HAND-SELECTED TOBACCOS CORE BLUE (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box e embalagem secundária caixa para 2 e 4 embalagens primárias box  
Processo: 25351.704277/2023-51  
Expediente: 0106418/25-5  
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais  
Marca: ROTHMANS OF LONDON 1890 HAND-SELECTED TOBACCOS KINGSIZE BLUE (cigarro com filtro) - embalagem primária box, embalagem secundária caixa para 2 e 4 embalagens primárias box e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias box  
Processo: 25351.723623/2023-08  
Expediente: 0106325/25-1  
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais  
Marca: ROTHMANS OF LONDON 1890 HAND-SELECTED TOBACCOS KINGSIZE RED (cigarro com filtro) - embalagem primária box, embalagem secundária caixa para 2 e 4 embalagens primárias box e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias box  
Processo: 25351.885291/2023-46  
Expediente: 0106498/25-3  
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais  
Marca: ROTHMANS OF LONDON 1890 PURPLE BOOST (cigarro com filtro) - embalagem primária box, embalagem secundária caixa para 2 e 4 embalagens primárias box  
Processo: 25351.684657/2023-61  
Expediente: 0106461/25-4  
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais  
Marca: ROTHMANS OF LONDON 1890 HAND-SELECTED TOBACCOS SILVER (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box, embalagem secundária caixa para 2 e 4 embalagens primárias box, embalagem secundária pacote para 10 embalagens secundárias box  
Processo: 25351.818729/2023-81  
Expediente: 0106335/25-9  
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

### RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 2.228, de 12 de junho de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 112, de 16 de junho de 2025, seção 1, pág. 101,

Onde se lê:

"PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
CNPJ: 04.041.933/0001-88  
Marca: CHESTERFIELD REMIX BLOSSOM (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box  
Processo: 25351.557470/2022-13  
Expediente: 0082361/25-9  
Assunto: 6003 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais"

Leia-se:

"PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
CNPJ: 04.041.933/0001-88  
Marca: CHESTERFIELD REMIX BLOSSOM (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box  
Processo: 25351.557470/2022-13  
Expediente: 0082361/25-9  
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais"

Onde se lê:

"PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
CNPJ: 04.041.933/0001-88  
Marca: MARLBORO (RED FWD) KS (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box  
Processo: 25351.783492/2011-23  
Expediente: 0082359/25-7  
Assunto: 6003 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Deve ler-se:

"PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
CNPJ: 04.041.933/0001-88  
Marca: MARLBORO (RED FWD) KS (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box  
Processo: 25351.783492/2011-23  
Expediente: 0082359/25-7  
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

## GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.262, DE 17 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

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

ABL INDÚSTRIA COMÉRCIO ATACADISTA, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 43.945.150/0001-80

Compressa de Campo Operatório PRO Estéril  
25351.097166/2025-48 / 82382519005  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0785910255

ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA / 55.979.736/0001-45

Intraoral Scanner  
25351.086051/2025-28 / 10101130094  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0713360259

BECARE COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA EPP / 12.918.336/0001-17

Sonda Nasogástrica BeCare  
25351.096369/2025-17 / 80808489039  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0778982254  
Sonda de Aspiração Traqueal com Válvula BeCare  
25351.096305/2025-16 / 80808489037  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0778890252  
Sonda Retal BeCare  
25351.096328/2025-21 / 80808489038  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0778921255

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA / 58.526.047/0001-73

Vivra - Dispositivo de Enxerto Nanométrico  
25351.097283/2025-10 / 80128589007  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0786126256  
Eron - Dispositivo de Cimentação com Pressurização  
25351.097107/2025-70 / 80128589006  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0785761250

BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46

Homogeneizador de Bolsa de Sangue Biobase  
25351.086497/2025-52 / 80867150215  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0714859257  
Seladora de tubos BIOBASE  
25351.086272/2025-04 / 80867150214  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0714102253

BRASIL MED CARE IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 17.152.616/0001-80

BOLSA PARA DRENAGEM URINÁRIA COM DIURESE HORÁRIA  
25351.094114/2025-10 / 81045420022  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0765154251

C E C IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 24.864.422/0001-73

Lâmina de Laringoscópio PRMed  
25351.086335/2025-14 / 81451140001  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0714263257  
Cabo para Laringoscópio PRMed  
25351.086350/2025-62 / 81451140002  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0714316253

COSTA VAZ COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 20.020.958/0001-51

PEN WARLOCK MINERVA  
25351.084495/2025-29 / 82244650005  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0703114255

CSB Confeções e comércio de produtos ortopédicos radiológicos e hospitalares Ltda / 67.691.725/0001-44

PLACA MODEIRA CONFORT ODONTO  
25351.094378/2025-73 / 80967730063  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0766095258  
KIT PROTETOR DE AQUILES GLC  
25351.094087/2025-85 / 80967730062  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0765025256

DURR DENTAL DO BRASIL LTDA / 08.827.960/0001-31

SISTEMA DE RADIOGRAFIA DIGITAL DURR VISTASCAN  
25351.083595/2025-38 / 80415000004  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0699618258

ESTÉTICA TECH SOLUTION LTDA / 55.358.161/0001-43

Equipamento de Ultrassom para Estética  
25351.077760/2025-12 / 83071019002  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0652632254

Endosurg Comércio, Importação, Distribuição e Locação de Materiais Médicos LTDA / 21.368.015/0001-87

Cateter Ureteral Duplo J (PU) ENDOSURG  
25351.097157/2025-57 / 81251089011  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0785891251

GLOBAL VISION ÓPTICAL INDUSTRIA E COMERCIO OPTICO LTDA / 13.027.688/0001-45

Autorrefrator  
25351.084669/2025-53 / 80843959002  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0703782258

HARTMANN IND COM PRODS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 30.667.695/0001-20

TORNEIRAS VALVULADAS  
25351.096975/2025-32 / 10104489055  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0785441255

INNOVA SURGICAL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 21.605.893/0002-50

AVENTAL SAFE SMS ESTÉRIL  
25351.094093/2025-32 / 83162850010  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0765034255

ITS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 36.357.818/0001-03

Kit Cânula de Biópsia Intraóssea Ajustável ITS Bone Marrow  
25351.097457/2025-36 / 82130519026  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0788112252  
Kit Cânula para punção de cateter implantável tipo huber com asa de fixação  
25351.096389/2025-98 / 82130519025  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0779011252

JVS MED IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 56.926.695/0001-91

DISPOSITIVO DE INFLAÇÃO DE BALÃO  
25351.086395/2025-37 / 83137649003  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0714447251

KAGIMED COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 14.753.823/0001-00

KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE COLUNA TRAUHUI (II)  
25351.097059/2025-10 / 81660189009  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0785674250

LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA. / 29.986.299/0001-87

Aparelho Auditivo Retroauricular Plataforma Marvel  
25351.087235/2025-13 / 81778819072  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0721675255  
Duodenoscópio de vídeo  
25351.086413/2025-81 / 81778819071  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0714521256  
PROCESSADOR DE IMAGENS PARA ENDOSCÓPIOS  
25351.084491/2025-41 / 81778819070  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0703096257

LONDON QUALITY ORAL HEALTH INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 33.325.917/0001-15

MOLDEIRA DE IMPRESSÃO IMPLA  
25351.094211/2025-11 / 81986630017  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0765510251

MACOM INSTRUMENTAL CIRÚRGICO INDÚSTRIA LTDA / 59.650.556/0001-76

SURGICAL POWER SYSTEM HD-MZI CHRONOS MACOM  
25351.084119/2025-34 / 10243079022  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0701593253

MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 42.313.325/0001-74

Kit Cânula CurActive Orion Precision  
25351.084475/2025-58 / 82603649026  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0703040251

MEDHCIR MEDICAL TRADING LTDA / 03.383.476/0001-47

SISTEMA DE IRRIGAÇÃO ENDOSCÓPICO UROLLINE / WELLEAD  
25351.083983/2025-19 / 80421079067  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0701149256

MF MEDICAL - LTDA - ME / 13.520.397/0001-94

SISTEMA DE VISUALIZAÇÃO ENDOSCÓPICA 3D  
25351.086054/2025-61 / 81595559013  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0713384255

MR MEDICAL COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 13.233.256/0001-90

Cateter Ureteral  
25351.097034/2025-16 / 80807439061  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0785606254

OMRON HEALTHCARE BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 10.345.462/0008-70

Termômetro Digital de Testa sem contato  
25351.084835/2025-11 / 81952079013  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0704272253

ONE SURG COMÉRCIAL LTDA / 33.544.734/0001-90

LARINGOSCÓPIO ONE SURG  
25351.072109/2025-56 / 82747889014  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0614249252

PHELCOM TECHNOLOGIES S/A / 24.476.108/0001-13

Base Acessória para Exames  
25351.087489/2025-23 / 81663560003  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0722407254

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

Refrigerador para banco de sangue  
25351.088614/2025-12 / 81325990390  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0729394255  
Freezer de ultrabaixa temperatura para uso médico  
25351.088427/2025-39 / 81325990389  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0728854252

SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 11.206.099/0001-07

Lancetador Zelara  
25351.088846/2025-71 / 80660070049  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0731044258

SUPERMEDY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 08.308.147/0001-55

Colchão de Ar SUPERMEDY  
25351.083889/2025-60 / 80499940067  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0700710256

TCL QUÍMICA INDÚSTRIA DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS, COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 34.741.612/0001-57

MAGMA FORM  
25351.094388/2025-17 / 82503100005  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0766130258

TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA / 58.528.639/0001-24

Fios Ortodonticos aço inox Tecnident  
25351.097218/2025-86 / 10401579020  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0786013257  
Fios Ortodonticos NITI Tecnident  
25351.097219/2025-21 / 10401579021  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0786014253

THERAPIN PRODUTOS MÉDICOS LTDA ME / 26.081.413/0001-31

Aparelho de Fototerapia  
25351.083626/2025-51 / 81548519002  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0699728258

VASCULARTECH COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 56.990.683/0001-26

Pneuvem medi 6.7

25351.084235/2025-53 / 83073009002  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0702078255

VITROLIFE BRASIL COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA / 54.416.180/0001-16  
Incubadora Sequencial EmbryoScope  
25351.079433/2025-03 / 83085839002  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0663779251

gr med produtos médicos e hospitalares ltda me / 23.884.078/0001-11  
SMART MESO PRO  
25351.079438/2025-28 / 81382059023  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0663822254

Nº de Processos : 48

Total de Empresas : 37

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.263, DE 17 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16  
FAMÍLIA ARCHITECT SYSTEM  
25351.266741/2015-06 / 80146501938  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0677150253  
i-STAT CARTRIDGE EG7+  
25351.190401/2011-30 / 80146501754  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0683217259

ALKO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 32.137.424/0001-99  
Extensor para Injeção de Meio de Contraste  
25351.341197/2019-01 / 80137010097  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0112627251  
Extensor para Injeção de Meio de Contraste  
25351.341188/2019-11 / 80137010096  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0111258251  
Extensor para INJEÇÃO DE MEIO DE CONTRASTE  
25351.178269/2022-65 / 80137019022  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0112746250

AMPLITUDE LATIN AMÉRICA S.A. / 10.978.692/0001-09  
Instrumental para UNI SCORE (Versão Mecânica)  
25351.126952/2020-55 / 80726260059  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0115481257  
INSTRUMENTAL PARA APLICAÇÕES DO JOELHO UNICOMPARTIMENTAL SCORE AMPLITUDE  
25351.222040/2013-13 / 80726260008  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0115315250  
Instrumental Convencional - UNI SCORE  
25351.338469/2023-64 / 80726260076  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0115744258  
Instrumental para UNI SCORE (CONV/CAS)  
25351.338470/2023-99 / 80726260077  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0115783253

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87  
Kit para Inserção Percutânea Suture Tak 2.4mm - AR-1934PI  
25351.109614/2017-06 / 80978560009  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0106899252  
Kit para Inserção Percutânea PushLock 2.9mm -AR-1923PK  
25351.090714/2016-07 / 80978560001  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0106842251  
Instrumentais Descartáveis Estéreis I Arthrex  
25351.109311/2017-02 / 80978560061  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0106929259

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88  
X-Force  
25351.414366/2021-46 / 80689099008  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0115790250

BHIO SUPPLY INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS S/A / 73.297.509/0001-11  
Trocâters Ponta Piramidal e Ponta Cônica Bhio Supply  
25351.003346/2025-77 / 80381210145  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0097223255

BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA / 29.375.441/0001-50  
Seringa para Insulina com Agulha Fixa VanishPoint® - Insulina U-100  
25351.422985/2024-57 / 10301169008  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0105955256

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79

General Chemistry II  
25351.319852/2021-51 / 10350840413  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0678529256

DAFA SÚRGICAL DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA EPP / 27.415.236/0001-45  
Instrumentais cirúrgicos Daf Spine II  
25351.064750/2024-36 / 81565140011  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0113759258

DENTSCARE LTDA / 05.106.945/0001-06  
PREVENT  
25351.346887/2011-96 / 80172310049  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0112617255  
WHITENESS R. M.  
25024.002684/2003-98 / 80172310007  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0112342256  
TOP DAM  
25351.262302/2004-52 / 80172310023  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0111067251  
WHITENESS HP BLUE  
25351.166745/2015-23 / 80172310072  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0111253250  
VITTRA APS  
25351.380136/2016-93 / 80172310080  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0111023254  
AMBAR UNIVERSAL APS  
25351.390689/2017-61 / 80172319014  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0111134251  
Condac Porcelana  
25351.046818/2015-03 / 80172310064  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0111286255  
PROSIL  
25351.373714/2006-89 / 80172310031  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0107433257  
Vittra APS Unique  
25351.162681/2020-00 / 80172310088  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0111071259

EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66  
IF: Ilhotas pancreáticas (ICA)  
25351.012851/2016-70 / 81148560033  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0677742258  
IF: Anti-Receptor de Glutamato (tipo NMDA) IgG  
25351.507495/2016-03 / 81148560054  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0684184257  
IF: Anti-receptor GABA B IgG  
25351.507467/2016-07 / 81148560053  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0684030250  
IF: Bartonella henselae IgG  
25351.070875/2016-65 / 81148560027  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0676679251  
IF: Bartonella henselae IgM  
25351.070801/2016-26 / 81148560034  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0676083251  
Anti-GBM + Anti-Túbulo renal  
25351.628950/2014-15 / 10338930168  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0675844258  
IF: Encefalite Autoimune - Mosaico 6  
25351.717494/2019-24 / 10338930245  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0684431254  
Anti-THSD7A IIFT  
25351.334344/2021-01 / 10338930248  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0684522250  
Conjugado FITC Anti-IgG humano (cabra)  
25351.569572/2014-47 / 10338930167  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0675681251

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ / 33.781.055/0001-35  
Kit Molecular VS/VR Bio-Manguinhos  
25351.670773/2022-12 / 80142170065  
8011 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Fabricante legal do produto, sem alteração no processo fabril. / 0798479256

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84  
Membrana de Colágeno Collprotect®  
25351.426826/2023-41 / 10344420498  
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 / 0791693252

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01  
INSTRUMENTAL ARTICULADO NÃO CORTANTE ROTACIONAL SYNTHES  
25351.736423/2014-66 / 80145901653  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0099459256

KATAL BIOTECNOLÓGICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 71.437.917/0001-04  
Família PCR Turbi  
25351.000597/2025-08 / 10377390293  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0678369259

KOVALENT DO BRASIL LTDA / 04.842.199/0001-56  
Família Procalcitonin  
25351.802395/2020-81 / 80115310263  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0678129258  
TOPKAL HDL/LDL - CALIBRADOR  
25351.382040/2007-94 / 80115310095  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0682370258

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA / 04.861.623/0001-00  
Instrumental Cirúrgico - Alumínio  
25351.178139/2015-55 / 80083650055  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0100060251

MERCUR S/A / 93.896.397/0014-47  
Tensores Mercur  
25351.220206/2024-81 / 81284250023  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0099132257

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87  
Solução de Verificação de Na/K MR  
25351.379534/2019-25 / 80943610044  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0683793250

OPHTHALMOS LTDA / 61.129.409/0001-05  
Microlâmina de Incisão com Proteção

25351.731705/2019-31 / 80148310026  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0100254250

ORTHOTRAUMA INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP / 27.499.917/0001-39  
KIT CÂNULA PIEZOSUCTION  
25351.420656/2024-71 / 81740589018  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0097264253

PRODUTOS ORTOPÉDICOS CHANTAL LTDA / 56.216.781/0001-00  
BOTA ROBOCOP CHANTAL  
25351.577855/2012-83 / 80041210048  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0101316259  
Funda para Hérvnia  
25351.474065/2012-44 / 80041210062  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0093057253

RADIOMÉD COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA / 71.785.687/0001-66  
UP  
25351.888991/2020-40 / 10378640017  
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 / 0791749258

REVVITY DO BRASIL LTDA / 00.351.210/0001-24  
Família SuperFlex All in One C-Reactive Protein  
25351.801509/2021-56 / 10298910162  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0621681253  
Família SuperFlex Creatine Kinase-MB  
25351.455475/2022-02 / 10298910174  
8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 0620972254  
SuperFlex High Sensitivity Cardiac Troponin I Tit  
25351.563374/2022-04 / 10298910176  
8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 0621340251

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86  
LH CalSet II  
25351.377010/2023-86 / 10287411664  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0679753257  
FAMÍLIA LIPASE - ROCHE  
25351.056937/2003-31 / 10287410174  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0679661255  
HSCRIP (Tina-quant Cardiac high sensitivity CRP III)\_cobas c  
25351.251216/2019-09 / 10287411423  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0685243257  
NH3L2  
25351.048234/2020-31 / 10287411515  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0679642251  
ASTL, Aspartato Aminotransferase acc. IFCC sem ativação fosfato piroxidal.  
25351.017112/2004-82 / 10287410316  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0679654259  
Família de Analisadores T  
25351.729357/2017-71 / 10287411338  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0685307255  
NH3L2 (Ammonia II)\_cobas c  
25351.691864/2019-96 / 10287411494  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0679634258

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02  
T2 SISTEMA DE HASTES TIBIAIS STRYKER  
25351.043056/2005-12 / 80005430092  
80262 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0778022251  
T2 SISTEMA DE HASTES TIBIAIS STRYKER  
25351.043056/2005-12 / 80005430092  
80264 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso, exclusão de método de esterilização / 0777923254

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88  
INSTRUMENTAIS NÃO ESTÉREIS CORI  
25351.260823/2023-38 / 80804050346  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0093438257

THE BINDING SITE BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA / 23.119.193/0001-08  
Optilite IgM CSF Kit  
25351.631857/2019-35 / 81357320117  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0683586254

VIGODENT INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 33.425.331/0001-22  
All Prime - Resina Composta de Laboratório  
25351.447466/2024-00 / 10068879069  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0097201251

Nº de Processos : 64

Total de Empresas : 29

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.264, DE 17 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

AMPLITUDE LATIN AMÉRICA S.A. / 10.978.692/0001-09  
Prótese Total de Joelho Primário sem Cimento SCORE® II  
25351.408892/2023-39 / 80726260085  
80097 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0660642239

BIO-RAD LABORATORIOS BRASIL LTDA. / 03.188.198/0001-77  
Família Negative Control  
25351.411478/2024-98 / 80020690451  
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1295825244

BIOSUL PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA - ME / 05.905.525/0001-90  
Teste Rápido Dengue NS1  
25351.462120/2024-23 / 80474870156  
8433 - IVD - Registro de produto / 1764937244

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79  
Família AFIAS Myoglobin Neo  
25351.030133/2025-18 / 10350840479  
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0277618258  
Família Trileptal, Zonisamida  
25351.029187/2025-31 / 10350840478  
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0270090258

BRAILE BIOMÉDICA INDÚSTRIA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA / 52.828.936/0001-09  
Cânula Arterial Aramada  
25351.233623/2024-93 / 10159030118  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0566911248

E-MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - ME / 03.480.968/0001-50  
Kit ENT Flexvision  
25351.058332/2025-91 / 80475510269  
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0520624254

EMERGÔ BRASIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98  
RayOne Galaxy  
25351.407014/2024-87 / 80117581226  
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 1255479248  
RayOne Galaxy Toric  
25351.409087/2024-11 / 80117581227  
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 1276208243

Eco Diagnóstica Ltda / 14.633.154/0002-06  
HCV Ab Combo ECO Teste  
25351.389143/2024-86 / 80954880229  
8433 - IVD - Registro de produto / 1098623240

FÁBRICA DE ARTÉFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA / 59.548.214/0001-40  
SKYN INTENSITY  
25351.407693/2024-94 / 10164710077  
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 1262066247

GENESTAR INOVAÇÕES E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 35.489.323/0001-75  
HCV REAL-TIME PCR Kit  
25351.317614/2024-54 / 82149920123  
8433 - IVD - Registro de produto / 0720177243  
VIASURE Carbapenemase-producing Enterobacteriaceae Real Time PCR Detection Kit (tubos)  
25351.029211/2025-31 / 82149920125  
8433 - IVD - Registro de produto / 0270444254  
VIASURE Sexual Health Panel I Real Time PCR Detection Kit com Controle de Extração  
25351.030148/2025-86 / 82149920126  
8433 - IVD - Registro de produto / 0277794251  
VIASURE Carbapenemase-producing Enterobacteriaceae Real Time PCR Detection Kit com Controle de Extração  
25351.029180/2025-19 / 82149920124  
8433 - IVD - Registro de produto / 0270014250

GLOBUS MÉDICAL BRASIL LTDA / 07.131.437/0001-03  
SISTEMA DE ESTABILIZAÇÃO CREO  
25351.389093/2024-37 / 80263050129  
80097 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 1098138244

GRIFOLS BRASIL LTDA / 02.513.899/0001-71  
Família Procleix UltrioPlex E Assay Calibrators  
25351.425963/2024-49 / 80134860314  
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1426481241

HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA / 01.759.236/0001-79  
Yumizen M Troponina I  
25351.018218/2025-28 / 10347320386  
8433 - IVD - Registro de produto / 0166625256

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01  
HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR Anchor  
25351.325536/2024-61 / 80145901983  
80093 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0734770243

LANG ELETRO MÊDICINA LTDA - EPP / 31.600.471/0001-64  
CÂNULA DE ASPIRAÇÃO BIPOLAR FLEXÍVEL ENIGMA LANG  
25351.054926/2025-22 / 80123900091  
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0495007251

MAGIP COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.-ME / 65.623.050/0001-70  
Global® Total® LP  
25351.116738/2024-14 / 80540270031  
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 0342275241

NEXT STAGE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA EPP / 23.775.909/0001-17  
TRANSUTOR DE PRESSÃO DESCARTÁVEL COM MANIFOLD  
25351.001086/2025-03 / 81414950004  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0010650253

TRANSDUTOR DE PRESSÃO DESCARTÁVEL COM LINHA DE PRESSÃO  
25351.001091/2025-16 / 81414950005  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0010660259  
TRANSDUTOR DE PRESSÃO DESCARTÁVEL COM VÁLVULA FLUSH  
25351.001093/2025-05 / 81414950006  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0010663258

R-BIOPHARM BRÁSIL COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA ANÁLISE DE ALIMENTOS LTDA / 67.272.757/0002-96  
RIDASCREEN® TB  
25351.015014/2025-35 / 82890930012  
8433 - IVD - Registro de produto / 0138937257

RENÓVA MÉDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.047.312/0001-84  
Kit Cânula NeoAccess  
25351.058338/2025-68 / 81747770031  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0520659252

RÓC MÉDICAL BRÁSIL PRÓDUTOS OPTICOS LTDA / 32.618.917/0001-40  
Laser de femtosegundo SCHWIND ATOS  
25351.054964/2025-85 / 82203900002  
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0495324256

STRYKER DO BRÁSIL LTDA / 02.966.317/0001-02  
TORNIER PERFORM HUMERAL REVERSED E AUGMENTED GLENOID SYSTEM  
25351.397689/2024-19 / 80005430799  
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 1173296247

VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94  
INCUBADORA NEONATAL COMEN  
25351.054961/2025-41 / 80102513464  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0495279251  
Sistema de Distribuição de Energia por Radiofrequência (RF)  
25351.054958/2025-28 / 80102513463  
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0495259250  
Incubadora de Transporte  
25351.055008/2025-11 / 80102513465  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0495632252  
Família MAGLUMI® TNF-a (CLIA)  
25351.027503/2025-30 / 80102513462  
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0256690251  
Família de controles de Marcadores Tumorais MAGLUMI (CLIA)  
25351.027481/2025-16 / 80102513461  
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0256540250  
Sistema de Laser  
25351.055692/2025-31 / 80102513466  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0500939250

Nº de Processos : 34

Total de Empresas : 22

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.265, DE 17 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

3M DO BRÁSIL LTDA / 45.985.371/0001-08  
PLACA ELETROCIRURGICA PARA PACIENTE  
25351.256981/2005-10 / 10020750181  
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0480297258

ÁUTO SUTURE DO BRÁSIL LTDA. / 01.645.409/0001-28  
CANETA MONOPOLAR DESCARTAVEL VALLEYLAB  
25351.004883/2005-91 / 10349000251  
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0456123253  
MICRA - MARCAPASSO TRANSCATETER SEM ELETRODOS  
25351.375938/2020-83 / 10349000903  
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0494706252  
INTERSTIM II SISTEMA DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA  
25351.469611/2021-52 / 10349001245  
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 0456449256

CANETA DE ABLACAO CIRURGICA CARDIOBLATE MEDTRONIC  
25351.464562/2021-61 / 10349001150  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0105414255  
INTRODUTOR PULL-APART QUINTON E ACESSORIOS  
25351.352080/2013-43 / 10349000367  
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1482898241  
KIT DE CATETER DE DIÁLISE PERITONEAL  
25351.351152/2013-53 / 10349000356  
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1482464241  
KIT DE CATETER DE DIÁLISE PERITONEAL  
25351.351152/2013-53 / 10349000356  
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1483694241

BIO IMAGEM COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 03.830.607/0001-97  
Sistema de Scanner de CT - Multicortes  
25351.744695/2015-10 / 80059520018  
8059 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Grande Porte / 0514721251

BIOSENSOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 00.008.354/0001-82  
Sistema Performer HT  
25351.397616/2015-25 / 10324290043  
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0456633251

Barco ltda. / 00.966.891/0001-35  
MONITORES CIRÚRGICOS BARCO  
25351.665829/2012-22 / 80822240002  
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0792897251

COLOPLAST DO BRÁSIL LTDA. / 02.794.555/0003-40  
Biatain Alginato Ag- Cobertura de Hidrofibra de Carboximetilcelulose e Alginato de Cálcio com Prata  
25351.335306/2015-35 / 10430310120  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0065030257

CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA / 27.548.227/0001-22  
CATETER DE DIAGNÓSTICO TEMPO  
25351.102624/2023-14 / 81576620007  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0662672259

CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA. / 13.532.259/0001-25  
SISTEMA MINI MICRO II - CPMH  
25351.610972/2017-12 / 80859840176  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0741653257

DELLAMED S.A. / 11.666.105/0001-09  
Bomba Tira-Leite Manual Dellamed  
25351.059264/2025-87 / 80795950069  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0736517251

DENTSCARE LTDA / 05.106.945/0001-06  
Componentes Protéticos FGM  
25351.263602/2014-87 / 80172310060  
80241 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão/alteração de acessórios de uso exclusivo em registro de família / 1412174244  
Componentes Protéticos FGM  
25351.263602/2014-87 / 80172310060  
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1412205247  
TRANSFER MULTIFUNCIONAL FGM  
25351.263578/2014-60 / 80172310059  
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1499532245

DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. / 02.827.605/0001-86  
ViscoHeal II  
25351.501186/2023-65 / 80030810189  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0761485252

DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 17.634.786/0001-00  
KIT INSTRUMENTAL SHENDA  
25351.084301/2025-95 / 80991389055  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0744928257

E TAMUSSIÑO E CIA LTDA / 33.100.082/0001-03  
CÂNULA DE SUÇÃO TRANSTORÁCICA  
25351.033799/2022-85 / 10212999019  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0774413255

EDWARDS LIFESCIÊNCIAS COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA / 05.944.604/0001-00  
CATETER DE TERMODILUICAO SWAN GANZ  
25351.239417/2004-43 / 80219050059  
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0450098257

ENDOSCOPY MÉDICAL SYSTEMS - ME / 38.821.619/0001-30  
PINÇA TRIDENTE SEMI RÍGIDA DESMONTÁVEL EMS  
25351.083285/2025-13 / 82319060005  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0760606251

EUROIMMUN BRÁSIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66  
Trypanosoma cruzi IgG  
25351.206403/2015-13 / 81148560013  
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 / 1345008244  
Zika virus IgM  
25351.872711/2016-90 / 81148560019  
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 / 0621169251

FIRST LINE MEDICAL DEVICE S/A / 05.941.046/0001-29  
Fibra Óptica First Line  
25351.261511/2015-29 / 80451480016  
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0500294259

FISMATEK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 55.532.188/0001-00  
Onix  
25351.781362/2021-71 / 80571459004  
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0747350256

FUJIFILM DO BRASIL LTDA / 60.397.874/0001-56  
Sistema de Mamografia Digital - Amulet Innovality (FDR MS-3500)  
25351.224100/2024-56 / 80022060112  
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0728476258

FÁBRICA DE ARTEFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA / 59.548.214/0001-40  
PRESERVATIVO ELITE LUBRIFICADO  
25351.228511/2010-49 / 10164710051  
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0713707259

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40  
SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA  
25351.549520/2010-67 / 80071260119  
8083 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Grande Porte / 0513654259

GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-30  
BOMBA DE BALÃO INTRA-AÓRTICO  
25351.382335/2020-38 / 80259110220  
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0464367255

GF MEDIKA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 20.503.395/0001-52  
FuthroughTM Endovascular Needle System  
25351.056571/2025-14 / 81487669007  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0761610254

GLOBO REAGENTES E EQUIPAMENTOS P/ LABORATORIOS LTDA / 02.407.183/0001-90  
Ultra COVID-19 Ag  
25351.355881/2024-20 / 80074330003  
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 / 0616552553

GLOBUS MEDICAL BRASIL LTDA / 07.131.437/0001-03  
SISTEMA HEDRON IA  
25351.121480/2024-78 / 80263050128  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0762161256

GM DOS REIS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 60.040.599/0001-19  
INSTRUMENTAIS PARA MEDICINA ESPORTIVA - GMReis  
25351.074333/2025-82 / 10247700173  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0768720257  
PINOS DE SCHANZ PARA FIXAÇÃO EXTERNA  
25351.012234/2010-87 / 10247700067  
80250 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo em família / 1621637247  
PINOS DE SCHANZ PARA FIXAÇÃO EXTERNA  
25351.012234/2010-87 / 10247700067  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0765652251

GUERBET IMAGEM DO BRASIL LTDA / 30.153.811/0001-93  
OPTIVANTAGE DH SISTEMA DE INJECAO  
25351.234071/2005-78 / 80136710132  
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 0514680253

HARTMANN IND COM PRODS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 30.667.695/0001-20  
EQUIPO ENTERAL  
25351.685204/2009-72 / 10104489003  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0772654255

INGA - MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA. / 04.037.992/0001-82  
KIT MEIO DE DEGELO PARA OÓCITOS E EMBRIÕES INGAMED  
25351.427699/2009-08 / 80086720037  
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0574545255

INNOVA CIRÚRGICA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 21.605.893/0002-50  
AVENTAL SAFE TNT  
25351.083829/2025-47 / 83162850005  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0771713258

INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ / 03.585.986/0001-05  
Kit IBMP Biomol Flu A, B e COVID  
25351.157583/2022-12 / 80780040009  
8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 0347008259  
Kit IBMP Biomol Flu A, B e COVID  
25351.157583/2022-12 / 80780040009  
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 / 0734818254

JGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84  
PARAFUSOS DE PROCEDIMENTOS PROTETICOS  
25351.188064/2005-97 / 10344420030  
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1482184249

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01  
PINCA BIPOLAR ENDOPATH  
25351.045379/2003-89 / 80145900704  
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0733897258  
CATETER SOUNDSTAR 3D  
25351.258113/2010-39 / 80145901285  
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0456152253  
Soundstar Eco Diagnostic Ultrasound Catheter 8F / 8FG

25351.562366/2015-80 / 80145901757  
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0456440259

LEICA DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA. / 52.201.456/0001-13  
Família Sonda Marcadora de Leucemia e Linfoma  
25351.092993/2018-16 / 10337990029  
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 / 0480105251

LIFEMED INDUSTRIAL DE EQUIPAMENTOS E ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES S.A / 02.357.251/0001-53  
SMART TOUCH  
25351.477572/2015-18 / 10390410073  
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0486575250

LINK DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS DO BRASIL LTDA / 33.657.031/0001-79  
DISPOSITIVO MÉDICO SOB MEDIDA  
25351.327540/2022-01 /  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0728825252

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87  
Família Reagente Para o Sistema Automático de Urinálise Diluente  
25351.034732/2025-19 / 80943610247  
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0710679254

MOBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 04.645.160/0001-49  
XGEN MIX p210 - Kit MIX para Identificação e Quantificação de cDNA de BCR-ABL p210 - XG-P210-MB  
25351.644813/2014-95 / 80502070013  
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1777058244

NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA / 06.172.459/0001-59  
Rennova Multi-Needle  
25351.069134/2025-52 / 80451969013  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0790975254

POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA / 43.894.609/0001-64  
IMPLANTE COCHLEAR NUCLEUS 5  
25351.011911/2010-21 / 10178010208  
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0474005259

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29  
Família Teste Rápido do Antígeno da COVID-19  
25351.674249/2020-59 / 81325990165  
8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família / 0513839259

RADIOMED COMERCIO E IMPORTACAO LTDA / 71.785.687/0001-66  
Zero Flow MPH Absorbable Hemostatic Particles  
25351.944670/2024-66 / 10378640023  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0773445251

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA / 07.489.080/0001-30  
ELETRODO FLEXÍVEL RAZEK  
25351.375624/2014-35 / 80356130141  
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0449343251

REVVITY DO BRASIL LTDA / 00.351.210/0001-24  
Família SuperFlex Creatine Kinase-MB  
25351.455475/2022-02 / 10298910174  
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 / 0620909251

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86  
Família de Reagentes Complementares (Auxiliares)  
25351.124884/2009-13 / 10287410789  
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0679665251  
DIGITOXIN CALSET  
25351.691929/2017-31 / 10287411315  
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 1713743248  
Elecsys Digitoxin  
25351.288806/2017-83 / 10287411251  
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 1714079244

SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS S.A. / 13.533.397/0001-29  
KIT CÂNULA ST FIBER SETORMED  
25351.010176/2015-14 / 80777280084  
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 0486533255

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90  
CALIBRADOR II DE DROGAS DIMENSION DC49D  
25351.179188/2009-14 / 10345161601  
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0649287258

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42  
Optisure  
25351.571080/2015-18 / 10332340373  
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0507931254

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02  
COMPONENTE ACETABULAR DE SUBSTITUIÇÃO TOTAL DA ANCA  
25351.406368/2014-46 / 80005430330  
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 1614297240

XBRAID - Fio de Sutura com poliéster agulhada  
25351.565372/2023-22 / 80005430795  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0759588252

V̄R̄ M̄ED̄IC̄AL̄ ĪM̄P̄ORT̄ADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94  
CATETER DE DILATAÇÃO COM BALÃO PTCA INVADER  
25351.607660/2013-51 / 80102511335  
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1491349247  
CATETER DE DILATAÇÃO COM BALÃO PTCA INVADER  
25351.607660/2013-51 / 80102511335  
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1582619247  
Família de Analisadores de Hemoglobina  
25351.281497/2022-11 / 80102512872  
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0649204255  
SUTURA DE POLIDIOXANONA  
25351.512293/2022-38 / 80102513008  
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1442452242

W̄ER̄F̄EN̄ M̄ED̄IC̄AL̄ L̄T̄DA / 02.004.662/0001-65  
Hemosil Synthafax  
25351.307736/2010-32 / 80003610276  
8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 0946976244

Z̄ĪEH̄M̄ M̄ED̄IC̄AL̄ D̄Ō B̄RAS̄IL̄ EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 10.861.317/0001-76  
SISTEMA DE RAIOS-X MÓVEL - ARCO C  
25351.272832/2010-91 / 80615160002  
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte / 0480923256

---

Nº de Processos : 72

Total de Empresas : 52

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.266, DE 17 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

---

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

---

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16  
i-STAT CARTRIDGE CG8 +  
25351.027165/2005-92 / 80146501242  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0678887250

---

ALLSHOP COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA / 44.539.589/0001-76  
ColoSense  
25351.094274/2025-69 /  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0765693259

---

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87  
LÂMINAS SHAVER PARA CIRÚRGIA ARTROSCÓPICA  
25351.111238/2017-08 / 80978560071  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0106940252  
Instrumentos Descartáveis Cortantes Não Articulados Estéreis Arthrex  
25351.303583/2016-11 / 80978560004  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0106887254

---

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88  
Dispositivo de Estabilização Foley Statlock  
25351.343257/2015-34 / 80689090087  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0115974253

---

BELLSMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 13.919.653/0001-10  
KIT DISCECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO BELLSMED  
25351.408248/2024-41 / 81007679017  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0107465256  
KIT SAFE ENDO BELLSMED  
25351.408341/2024-56 / 81007679018  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0107863251

---

BONITO MALHAS DE COMPRESSÃO LTDA / 01.010.006/0001-02  
MALHAS DE COMPRESSAO LINHA CIRURGICA - BONITO & COMPANHIA  
25351.092894/2007-81 / 80118180002  
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1269359240

---

COMPANHIA MANUFATORA DE TECIDOS DE ALGODÃO / 19.525.260/0001-09  
ALGODÃO APOLO  
25351.086152/2025-07 /  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0713673257

---

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98  
easyEndo Lite agrafador de corte linear e unidades de carregamento para uso único  
25351.578030/2021-19 / 80117581016  
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1441905243  
Surgiclean MPH Absorbable Hemostatic Particles

25351.117825/2023-16 / 80117581079  
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1482660245

---

ESTABLISHMENT TABS BRASIL PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 08.290.164/0001-02  
Motiva MIA Inflatable Balloon  
25351.457946/2021-28 / 80588399001  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0108755258

---

EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66  
IF: Leishmania donovani IgG  
25351.406569/2016-05 / 81148560064  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0684243253  
IF: Leishmania donovani IgM  
25351.406577/2016-08 / 81148560065  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0684325250

---

G & M ORTHODONTICS EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA - EPP / 00.524.688/0001-09  
ORTHOEASY PIN E ORTHOEASY PAL  
25351.403298/2024-32 /  
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 1222849241

---

GENESTAR INOVAÇÕES E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 35.489.323/0001-75  
HCV Quantitative REAL-TIME PCR Kit  
25351.406249/2024-51 /  
8433 - IVD - Registro de produto / 1248901240

---

KATAL BIOTECNOLÓGICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 71.437.917/0001-04  
Família PCR Turbi  
25351.000597/2025-08 / 10377390293  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0678250251

---

MEDICONE PROJETOS E SOLUÇÕES PARA A INDÚSTRIA E A SAÚDE LTDA / 94.304.672/0001-34  
FIO GUIA NÃO-VASCULAR HIDROFÍLICO MEDICONE  
25351.093404/2025-46 /  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0760778256

---

MVW ON-LINE LTDA / 51.616.394/0001-48  
Gold Eyes Gua Sha - Lalume  
25351.048205/2025-83 / 82859610004  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0442626258

---

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90  
INNOVANCE Antithrombin  
25351.735886/2013-27 / 10345161895  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0683692259

---

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02  
SISTEMA PARA FIXAÇÃO INTRAMEDULAR EM LIGA DE TITÂNIO GAMMA3 STRYKER II  
25351.745039/2009-67 / 80005430211  
80264 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso, exclusão de método de esterilização / 0778073254

---

STUDEX DO BRASIL LTDA / 73.267.387/0001-10  
STUDEX ADVANCED AFTERCARE & CLEANSER  
25351.094337/2025-87 /  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0765942259

---

SUPPORT IMPORTAÇÃO, EXPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA / 00.541.397/0001-29  
INSTRUMENTAL CIRÚRGICO AFASTADOR NÃO ARTICULADO  
25351.578682/2014-66 / 80646960019  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0099960257

---

TECHPRENE INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 10.779.632/0001-59  
ORTESE EXTREMA MORMAI  
25351.009945/2024-13 / 80678090009  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0099266253

---

UNITEC INDÚSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA / 50.328.590/0001-54  
CONJUNTO PARA UMIDIFICAÇÃO  
25351.130930/2006-31 / 10432300011  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0101551258

---

Nº de Processos : 25

Total de Empresas : 21

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.267, DE 17 DE JUNHO DE 2025

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

Art. 1º Declarar o cancelamento de registro ou notificação de produtos para saúde a pedido da empresa sob os números de registro/notificação constantes do anexo desta Resolução.

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

---

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

---

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87  
KIT INSTRUMENTAL PARA RETROCONSTRUÇÃO - AR-1510S  
25351.110995/2017-01 / 80978560050  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0789336251

---

BIORAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA. / 03.188.198/0001-77  
Lyphochek Fertility Control  
25351.805519/2010-76 / 80020690256  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0763114251

---

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14  
STENT CORONÁRIO COM ELUIÇÃO DE EVEROLIMUS PROMUS ELEMENT  
25351.676616/2009-98 / 10341350577  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0777599252

---

BRASIL MED CARE IMPORTACAO EXPORTACAO COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA / 17.152.616/0001-80  
Cateter para Histerossalpingografia e Histerossonografia  
25351.527112/2022-78 / 81045429007

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0788419251  
CIRCUITO RESPIRATÓRIO EXPANSÍVEL ADULTO BRMED  
25351.230021/2017-57 / 81045420003  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0798227257

BTL BRÁSIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 15.789.367/0001-03  
BTL-08 MT Plus  
25351.473975/2022-18 / 80991699011  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0799434256

COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA / 95.433.397/0001-11  
MONITOR FETAL CARDIOTOCÓGRAFO GEMELAR  
25351.210980/2016-71 / 80070219024  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0787680257  
Medidor de Sinais Vitais Automatizados MD  
25351.440930/2020-03 / 80070219029  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0787618250

CONTATI COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 90.108.283/0001-82  
Liver Perfusion Set  
25351.167598/2017-05 / 80185570006  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0780307259  
Kidney Perfusion Set  
25351.500540/2017-96 / 80185579002  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0780332253  
Liver Assist Dual-Set  
25351.543481/2022-16 / 80185579004  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0780256255  
KIDNEY ASSIST  
25351.500533/2017-94 / 80185579003  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0780200250  
LIVER ASSIST  
25351.167662/2017-05 / 80185579001  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0780206258  
Kidney Assist Perfusion Set  
25351.121167/2023-59 / 80185579005  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0780276256

D&I COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 18.552.169/0001-10  
Sistema de Gerenciamento de Temperatura  
25351.749976/2023-20 / 81178359006  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0762647256  
Mesa de operação  
25351.234968/2023-83 / 81178350033  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0762542250

DMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA. / 11.812.152/0001-05  
Motor Implant Air  
25351.730035/2023-12 / 80984059004  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0758261250  
Motor Navigator SGL  
25351.010137/2024-07 / 80984059006  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0757983251  
Scanner Intra-oral Infinite  
25351.726322/2023-28 / 80984050035  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0758044259  
Contra ângulo SGL  
25351.009830/2024-29 / 80984059005  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0758118252

Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03  
cNeuro cMRI  
25351.307084/2020-11 / 81464750050  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0774805251  
cNeuro cDSI  
25351.351699/2020-76 / 81464750051  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0774859253

FABINJECT INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 02.289.126/0001-53  
PLASMASELF  
25351.151270/2021-61 / 80213739014  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0787080250

FAGA MÉDICAL INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA ME / 09.139.473/0001-49  
Fio de DermossustentaçãoTri-segmentado de Dupla Convergência  
25351.400183/2015-90 / 80436220036  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0768246253

FERRARI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS LTDA / 56.057.789/0001-71  
ALCAS DE POLIPECTOMIA  
25351.340807/2005-46 / 10382810039  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0772578257

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ / 33.781.055/0001-35  
TR DPP® COVID-19 IGM/IGG - Bio-Manguinhos  
25351.218814/2020-00 / 80142170039  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0786361255  
KIT NAT HIV / HCV / HBV BIO-MANGUINHOS  
25351.181310/2010-67 / 80142170025  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0787324256

Kit Molecular ZDC - Bio-Manguinhos  
25351.349394/2016-07 / 80142170032  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0787334251  
TR DPP® Sífilis - Bio-Manguinhos  
25351.057801/2011-26 / 80142170026  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0785046259

G.F.E. DO BRASIL LTDA. / 55.126.981/0001-00  
PAPILÓTOMO PARA PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS  
25351.301008/2010-70 / 10334780065  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0762810254

KOLPLAST CI LTDA / 59.231.530/0001-93  
KIT ANESTESIA EPIDURAL BÁSICO  
25351.359637/2017-59 / 10237610130  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0774513250

MÂNDALA BRÁSIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81  
IMPLANTE MAMÁRIO LISO PREENCHIDO COM SILICONE GEL - SEBBIN  
25351.758735/2014-44 / 80686360083  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0786425253  
GABARITOS PARA IMPLANTES MAMÁRIOS SEBBIN  
25351.127637/2014-24 / 80686360050  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0786346256  
IMPLANTE MAMÁRIO TEXTURIZADO PREENCHIDO COM SILICONE GEL - SEBBIN  
25351.755316/2014-06 / 80686360077  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0786403250  
IMPLANTE PARA GLÚTEO PREENCHIDO COM SILICONE GEL - SEBBIN  
25351.559753/2014-61 / 80686360066  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0786371251

MB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 07.519.095/0001-01  
MARLEXVISION LED300  
25351.015445/2019-53 / 80343599001  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0779424255  
INSUFLADOR DE CO2 MARLEXVISION  
25351.787762/2018-94 / 80343590006  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0779422252  
Processador de Imagem MarlexVision  
25351.341210/2019-14 / 80343590011  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0779434251

OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA / 04.937.243/0001-01  
GASTROVIDEOSCÓPIO DE ULTRASSOM EVIS EXERA II  
25351.741115/2015-21 / 80124639023  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0774082259

OMRON HEALTHCARE BRÁSIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 10.345.462/0008-70  
TERMÔMETRO DIGITAL DE TESTA  
25351.934750/2020-80 / 81952070018  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0759641251

PHADIA DIAGNÓSTICOS LTDA / 04.930.429/0001-39  
Família de Centrífugas de Alta Velocidade Thermo Scientific  
25351.535970/2015-16 / 80254180220  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0788028251

REACT TECHNOLOGY INDÚSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 40.821.171/0001-04  
KIT CANULA NEURO DILATOR REACT  
25351.126033/2022-43 / 82286189041  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0774967251  
PROOF REGENEX  
25351.412090/2022-42 / 82286189045  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0774991259  
SISTEMA DE INSTRUMENTOS PARA CIRURGIA DE PÉ - META  
25351.147612/2022-20 / 82286189058  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0775066257  
KIT ASPIRE  
25351.096558/2022-47 / 82286189056  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0775018252  
KIT CÂNULA SHARP 4  
25351.652070/2022-11 / 82286189073  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0777322251  
BROCA DE TREPANAÇÃO R-DRILL REACT  
25351.537949/2021-44 / 82286189012  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0769034250  
SISTEMA DE INSTRUMENTOS PARA CIRURGIA DE PÉ - EDGE  
25351.146435/2022-64 / 82286189057  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0775063258  
KIT CÂNULA R-STIM SEM ESTIMULAÇÃO  
25351.881339/2021-85 / 82286189021  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0769146252  
KIT CANULA ARTHRO BLOCK  
25351.157080/2022-39 / 82286189038  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0777429250  
FIXADOR EXTERNO TUBO - TUBO REACT  
25351.204462/2024-21 / 82286180015  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0769027253  
FIXADOR EXTERNO ALONGADOR LRS SRM - REACT  
25351.188521/2024-14 / 82286180013

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0767900251  
KIT FIXADOR CIRCULAR EM ALUMÍNIO PARA FÊMUR - REACT  
25351.077537/2024-94 / 82286180010  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0768944252  
NASO SPLINT- REACT  
25351.614006/2021-42 / 82286189014  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0769063250  
FIXADOR EXTERNO TIPO JURGANS  
25351.164524/2024-54 / 82286180012  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0768976251  
SISTEMA DE FIXAÇÃO EX-FIX REACT - não estéril  
25351.068461/2022-44 / 82286180006  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0768445256  
FIXADOR CIRCULAR MODULAR EM ALUMÍNIO - REACT  
25351.044892/2024-87 / 82286180008  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0768506255  
KIT FIXADOR CIRCULAR MODULAR EM ALUMINIO PARA MEMBROS SUPERIORES - REACT  
25351.048446/2024-41 / 82286180009  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0768550254  
FIXADORES EXTERNOS TIPO COLLES - REACT  
25351.192880/2024-68 / 82286180014  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0768953251  
SISTEMA DE FIXAÇÃO EX-FIX REACT  
25351.014449/2022-10 / 82286189024  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0774490250

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86  
cobas® PCR Media and Swab Sample Kit  
25351.552155/2014-61 / 10287411085  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0766958256  
TNAI WASH REAGENT  
25351.068899/2007-93 / 10287410660  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0766953254  
Tg Confirmatory Test  
25351.505544/2008-70 / 10287410763  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0766910253

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02  
Instrumental Stryker Não Articulado Cortante Orthopaedics  
25351.788696/2014-40 / 80005430356  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0779544251  
ÂNCORAS BIOSTEON INTRALINE  
25351.290398/2015-11 / 80005430421  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0768458251  
SISTEMA PARA FIXACAO INTRAMEDULAR GAMMA3 STRYKER  
25351.364923/2005-51 / 80005430125  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0768404258  
ÂNCORAS BIOSTEON INTRALINE COM AGULHA  
25351.290348/2015-21 / 80005430420  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0757511252

SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 11.206.099/0001-07  
Eletrodo Descartável para ECG zelara  
25351.653141/2022-94 / 80660070028  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0793934257

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94  
EQUIPAMENTO DE TERAPIA POR MICROONDAS  
25351.280039/2013-99 / 80102511240  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0775100251  
Dispositivo Piezoelétrico  
25351.440426/2015-50 / 80102511491  
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0775136255

vasttore importação comercio e distribuição de materiais medicos hospitalares ltda me / 26.910.316/0001-04  
Tubo endotraqueal REFORÇADO Com balão, siliconizado com introdutor sumi  
25351.511312/2022-17 / 81573249022  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0761324259  
Tubo endotraqueal REFORÇADO Com balão sumi  
25351.508087/2022-23 / 81573249019  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0761380256  
Tubo endotraqueal REFORÇADO Com balão, siliconizado sumi  
25351.511309/2022-95 / 81573249021  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0761340254

Nº de Processos : 73

Total de Empresas : 27

## GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.286, DE 17 DE JUNHO DE 2025

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

Art. 1º Tornar insubistente a Resolução - RE nº 2.230, de 13 de junho de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 112, de 16 de junho de 2025, Seção 1, pág. 113, única e exclusivamente para os processos listados abaixo:

Solus Industria Quimica Ltda. - 21.203.489/0001-79

SILVER III SG SOLUS

25351.377956/2024-23

5120 - Registro simplificado nível IV - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1008359/24-6

Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

## GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.293, DE 18 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

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

BOTICA COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA. / 77.388.007/0001-57

AUSTRALIAN GOLD FPS 15 SPRAY GEL PROTETOR SOLAR

25351.071923/2017-02 / 205441526

289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1489053/24-7

AUSTRALIAN GOLD FPS 15 SPRAY GEL PROTETOR SOLAR

25351.071923/2017-02 / 205441526

230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 1505661/24-2

BRASILUSO INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 33.581.018/0001-83

LOÇÃO ATIVADORA THE CLASS

25351.877336/2023-17 / 405150028

289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1384505/24-5

CREME RELAXANTE THE CLASS

25351.877337/2023-53 / 405150029

289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1384421/24-6

FARMAX S.A. / 21.759.758/0001-88

PROTETOR SOLAR FACIAL SEM COR FPS 50 TOQUE SECO SUNLESS

25351.022593/2025-72 / 231220212

2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0210655/25-9

PROTETOR SOLAR FACIAL COM BASE BEGE CLARO FPS 50 TOQUE SECO SUNLESS

25351.022635/2025-75 / 231220213

2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0210981/25-3

PROTETOR SOLAR FACIAL COM BASE BEGE MÉDIO FPS 50 TOQUE SECO SUNLESS

25351.022640/2025-88 / 231220214

2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0210994/25-8

PROTETOR SOLAR FACIAL COM BASE BRONZE FPS 50 TOQUE SECO SUNLESS

25351.022641/2025-22 / 231220215

2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0211022/25-0

Francefarma Indústria de Cosméticos Ltda / 18.575.413/0001-60

Óleo Bronzeador FPS 6 Urucum Sunbrisa

25351.166478/2022-66 / 278300057

2110 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de especificação microbiológica e/ou físico-química de Produto Registrado sem alteração de fórmula / 1456535/24-2

GUDE INDUSTRIAL LTDA-ME / 11.486.625/0001-21

LÍQUIDO ATIVADOR CARBONATO DE GUANIDINA PAZLI

25351.037800/2025-93 / 275200019

2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0346066/25-5

CREME RELAXANTE HIDRÓXIDO DE CÁLCIO PAZLI

25351.037899/2025-23 / 275200020

2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0346881/25-1

NASI INDUSTRIA DE NUTRICOSMÉTICOS LTDA - ME / 08.908.883/0001-44

PROTEJÁ FPS 80 STICK ESCURO 1

25351.027443/2025-55 / 252530035

2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0256313/25-3

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.294, DE 18 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

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

BELLE ARTI INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 08.244.232/0001-05

ELECTRIC INK TATTOO FILTER

25351.028362/2025-72 /

2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0263741/25-7

LARRU'S INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA. / 43.606.714/0001-50

ROUTINE DERMO PROTETOR SOLAR FACIAL FLUIDO FPS 70 PELE MISTA E OLEOSA HINODE

25351.039856/2025-82 /  
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0363110/25-9

NATURAL D'GAIA EXPORTAÇÃO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - ME /  
07.207.505/0001-70  
SOLAR - PROTETOR SOLAR FACIAL COM COR FPS 35 KHOR - #B1  
25351.031227/2025-12 /  
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0285758/25-0

SEVEN GEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 03.365.708/0001-34  
SIM HAND SPRAY  
25351.404802/2024-11 /  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1236590/24-4

UNIVERSAL CHEMICAL LTDA. / 64.834.013/0001-49  
FULL REPEL ECO SPRAY  
25351.445812/2016-01 / 232520013  
2112 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de apresentação / 1316053/24-5

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.296, DE 18 DE JUNHO DE 2025

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

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

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: <http://www.anvisa.gov.br>.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Newhope Comercio De Fertilizantes E Quimicos Ltda / 53.709.557/0001-62  
Pastilhas de Dióxido de Cloro da Marca Estersen CLO2  
25351.046382/2025-25 /  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0425231259

Proquimia Produtos Químicos do Brasil SA / 13.963.943/0001-61  
CLEAN CLOR PROQUIMIA  
25351.936220/2016-51 / 350270008  
390 - REG. SANEANTES - Mudança de Nome de Produto / 3283390193

ANASAC BRASIL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE MÁQUINAS LTDA / 12.886.775/0001-95  
SPITFIRE  
25351.466504/2015-56 / 362510001  
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0513828257  
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 0514128259

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.297, DE 18 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

STERIS SOLUTIONS DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIALIZACAO DE PRODUTOS DA SAUDE LTDA. / 59.233.783/0001-04  
SPOR-KLENZ RTU  
25351.745967/2018-01 / 377320022  
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 0823826244  
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0495767255

CHRISTEYNS BRASIL - PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 13.707.444/0002-94  
MIDA SAN 320 CH  
25351.372661/2019-01 / 350980024  
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 0500584257

STERIS SOLUTIONS DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIALIZACAO DE PRODUTOS DA SAUDE LTDA. / 59.233.783/0001-04  
PROLYSTICA 2X DETERGENTE ALCALINO  
25351.320947/2018-12 / 377320014  
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0513663258

FLUIDRA BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 09.364.298/0001-93  
COMPOSTO CLORADO ESTABILIZADOR SMART BLUEPOOL  
25351.125781/2022-17 / 306260004  
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0310599253

QUÍMICA AMPARO LTDA / 43.461.789/0001-90  
DESINFETANTE PERFUMADO ATOL  
25351.036168/2005-17 / 304670035  
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0255507259

DELTA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 17.602.864/0001-86  
DELTA POWER BAC - LIMPADOR E DESINFETANTE HOSPITALAR  
25351.462621/2024-18 / 370360008  
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0338743251

TOTAL QUIMICA LTDA / 68.418.433/0001-03  
LIMPA-LIMO QUALITÁ  
25351.476985/2010-37 / 315940090  
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0425937259  
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0426114256

NOW QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. / 42.900.316/0001-80  
W 80  
25351.067539/2003-41 / 327700018  
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1554826241

INSETIMAX INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 05.328.961/0001-43  
INSETICIDA MOSCAUTE GEL  
25351.406331/2010-44 / 327810029  
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1766045243

V VILAS BOAS SOLUÇÃO EM LIMPEZA LTDA / 24.542.774/0001-02  
DESINCRUSTANTE A BASE DE ÁCIDO GRALOX

25351.292604/2021-56 / 390680010  
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0524615250

COMERCIAL DE BOMBAS E MOTORES LTDA / 00.057.359/0001-03  
ULTRACLOR MULTIAÇÃO  
25351.748475/2015-66 / 357220002  
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0393389251

NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 90.821.554/0001-42  
LANIRAT BLOCO  
25351.038655/2025-68 / 304250196  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0353119253

RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA / 59.557.124/0001-15  
SBP REPELENTE ELÉTRICO LÍQUIDO  
25351.121199/2022-73 / 302271043  
30027 - REG. SANEANTES - Alteração de especificação físico-química s/alteração de fórmula / 0508087252

JPB INDUSTRIA QUIMICA LTDA ME / 09.122.850/0001-37  
HYPRACID BR  
25351.035207/2018-83 / 351920014  
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0524373256

BLANCO INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 46.268.634/0001-20  
GlifoZon  
25351.047305/2025-92 / 337620007  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0434729256

JPB INDUSTRIA QUIMICA LTDA ME / 09.122.850/0001-37  
HYPROCLOL BR  
25351.035205/2018-94 / 351920013  
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0524000255

LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A / 22.685.341/0001-80  
FX 4000 ATIVADO  
25351.662857/2013-96 / 312820346  
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0277545251

#### 4ª DIRETORIA

### COORDENAÇÃO DE ATUAÇÃO ADMINISTRATIVA E JULGAMENTO DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS

#### DESPACHO Nº 6/CAJIS/DIRE4/ANVISA, DE 18 DE JUNHO DE 2025

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

Autuada: TAKEDA PHARMA LTDA  
CNPJ: 60.397.775/0001-74  
Processo: 25351.770608/2021-89  
Expediente: 2770947217  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ADVERTÊNCIA

Autuada: MARCO ANTONIO DE BRITO JUNIOR EPP  
CNPJ: 28.802.264/0001-88  
Processo: 25351.329298/2021-11  
Expediente: 1430140217  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 28.800,00 (VINTE E OITO MIL E OITOCENTOS REAIS)

Autuada: TRANSPORTES AEREOS PORTUGUESES SA  
CNPJ: 33.136.896/0001-90  
Processo: 25764.842051/2021-33  
Expediente: 0128808213  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ARQUIVAMENTO

Autuada: VOCÊ SEMPRE SECO COSMÉTICOS LTDA  
CNPJ: 15.428.921/0001-27  
Processo: 25351.007446/2022-20  
Expediente: 0068035224  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ARQUIVAMENTO

Autuada: LINHA NATURAL PREMIUM LTDA  
CNPJ: 32.750.600/0001-63  
Processo: 25351.651212/2022-14  
Expediente: 5077969229  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ARQUIVAMENTO

Autuada: IBÉRIA LINHAS AÉREAS DA ESPANHA S/A.  
CNPJ: 33.000.431/0001-07  
Processo: 25351.650421/2022-41  
Expediente: 5076260225  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ARQUIVAMENTO

Autuada: IBERIA LINHAS AÉREAS DA ESPANHA S.A  
CNPJ: 33.000.431/0001-07  
Processo: 25759.270186/2022-44  
Expediente: 1527123224  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ARQUIVAMENTO

Autuada: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA  
CNPJ: 01.645.409/0001-28  
Processo: 25351.031752/2022-87  
Expediente: 0250306229  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ADVERTÊNCIA

Autuada: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S.A  
CNPJ: 04.099.395/0001-82  
Processo: 25351.565348/2020-41  
Expediente: 1953649206

Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

-----  
Autuada: STELLA CONCEIÇÃO DE CARVALHO  
CPF: \*\*\*.136.016-\*\*  
Processo: 25759.524251/2022-67  
Expediente: 2668081225  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)

-----  
Autuada: GEISLA XIMENES GULARTI GARCIA  
CPF: \*\*\*.738.696-\*\*  
Processo: 25351.671720/2022-19  
Expediente: 5108598224  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)

-----  
Autuada: MEIRIELY MIRANDA ESCAMEZ  
CPF: \*\*\*.473.348-\*\*  
Processo: 25759.307531/2022-11  
Expediente: 1686310221  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)

-----  
Autuada: SUELI SILVA BARROS  
CPF: \*\*\*.349.898-\*\*  
Processo: 25351.007771/2022-92  
Expediente: 0073055226  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)

-----  
Autuada: EDUARDO SILVA OLIVEIRA  
CPF: \*\*\*.643.608-\*\*  
Processo: 25351.327880/2022-23  
Expediente: 4603553222  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE 7.000,00 (SETE MIL REAIS)

-----  
Autuada: RICARDO AUGUSTO FERREIRA MENDES  
CPF: \*\*\*.781.692-\*\*  
Processo: 25351.597289/2022-31  
Expediente: 4982903223  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 5.500,00 (CINCO MIL E QUINHENTOS REAIS)

-----  
Autuada: VIANEI SOETHE SPANCERSKI  
CPF: \*\*\*.225.609-\*\*  
Processo: 25351.005384/2022-11  
Expediente: 0056738228  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)

-----  
Autuada: CRISTINA DE SOUZA MATTOS  
CPF: \*\*\*.045.788-\*\*  
Processo: 25351.526482/2022-98  
Expediente: 2674136229  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 15.000,00 (QUINZE MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA

PROPAGANDA IRREGULAR

-----  
Autuada: IMS COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA.  
CNPJ: 31.069.347/0001-14  
Processo: 25351.260988/2021-48  
Expediente: 3546457217  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

-----  
Autuada: TAM LINHAS AÉREAS S/A  
CNPJ: 02.012.862/0022-94  
Processo: 25759.517485/2022-58  
Expediente: 2628540221  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)

-----  
Autuada: INSTITUTO CANNABIS DO BEM  
CNPJ: 42.247.836/0001-35  
Processo: 25351.725249/2021-13  
Expediente: 4460859214  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

-----  
Autuada: KRP DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA  
CNPJ: 03.322.639/0001-81  
Processo: 25351.648770/2022-01  
Expediente: 5073102225  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

-----  
Autuada: IHUB EMPREENDEDORISMO DIGITAL LTDA ME  
CNPJ: 37.411.632/0001-58  
Processo: 25351.306368/2021-62  
Expediente: 3637216211  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

-----  
Autuada: FRAPORT BRASIL S.A. AEROPORTO DE FORTALEZA  
CNPJ: 27.059.565/0001-09  
Processo: 25763.250515/2021-91  
Expediente: 7653802218  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

-----  
Autuada: ALBERTINO FONTES DE OLIVEIRA  
CPF: \*\*\*.271.637-\*\*  
Processo: 25351.207975/2020-60  
Expediente: 5231749225  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ARQUIVAMENTO

-----  
Autuada: MVO NEGÓCIOS DIGITAIS LTDA  
CNPJ: 36.957.491/0001-00  
Processo: 25351.668317/2022-11  
Expediente: 5104620222

Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ARQUIVAMENTO

-----  
Autuada: NANOA COBRANÇA EXTRAJUDICIAL LTDA  
CNPJ: 29.593.158/0001-02  
Processo: 25351.198178/2020-84  
Expediente: 4810646220  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ARQUIVAMENTO

-----  
Autuada: PRODUERVAS SOLUCOES NATURAIS LTDA  
CNPJ: 02.882.138/0001-97  
Processo: 25351.501925/2020-76  
Expediente: 1761109201  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ARQUIVAMENTO

-----  
Autuada: JOSÉ SILVIO DE ANDRADE  
CNPJ: 17.155.056/0001-18  
Processo: 25351.044996/2022-20  
Expediente: 0349436225  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ARQUIVAMENTO

-----  
Autuada: IMPORTADORA DE FRUTAS LA VIOLETERA LTDA  
CNPJ: 79.638.524/0018-00  
Processo: 25351.184091/2022-91  
Expediente: 1117042225  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ADVERTÊNCIA

-----  
Autuada: FILIPE DE ASSIS BITTENCOURT  
CNPJ: 19.265.855/0001-72  
Processo: 25351.253770/2020-56  
Expediente: 0079623239  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ARQUIVAMENTO

-----  
Autuada: LABORATÓRIO ITAFARMA  
CNPJ: 52.208.733/0001-10  
Processo: 25759.044170/2003-15  
Expediente: 163691030  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ARQUIVAMENTO

-----  
Autuada: DELTA AIR LINES INC  
CNPJ: 00.146.461/0006-81  
Processo: 25351.649839/2022-13  
Expediente: 5074959225  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

-----  
Autuada: INDÚSTRIA IPANEMA NUTRITION EIRELI EPP  
CNPJ: 17.821.568/0001-76  
Processo: 25351.011486/2022-76  
Expediente: 0099514222  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 32.00,00 (TRINTA E DOIS MIL REAIS)

-----  
Autuada: SOCIETE AIR FRANCE  
CNPJ: 33.013.988/0022-07  
Processo: 25351.649496/2022-89  
Expediente: 5074535222  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

-----  
Autuada: AMERICAN AIRLINES INC  
CNPJ: 36.212.637/0005-12  
Processo: 25351.649735/2022-09  
Expediente: 5074988229  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)

-----  
Autuada: CRIATIVA COMÉRCIO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO  
CNPJ: 01.862.021/0001-89  
Processo: 25351.050509/2021-87  
Expediente: 3130133210  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

-----  
Autuada: MADAME LIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA  
CNPJ: 10.481.819/0001-71  
Processo: 25351.055003/2022-45  
Expediente: 0423402222  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

-----  
Autuada: NUTRIVALE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS NUTRACEUTICOS LTDA  
CNPJ: 22.022.463/0001-97  
Processo: 25351.651137/2022-91  
Expediente: 5077830227  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

-----  
Autuada: EMIRATES  
CNPJ: 08.692.080/0001-03  
Processo: 25351.649947/2022-88  
Expediente: 5075346221  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

-----  
Autuada: AZUL LINHAS AÉREAS BRASILEIRAS S.A  
CNPJ: 09.296.295/0002-40  
Processo: 25351.659664/2022-44  
Expediente: 5090751224  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)

-----  
Autuada: QATAR AIRWAYS  
CNPJ: 08.734.301/0001-50  
Processo: 25351.652267/2022-41  
Expediente: 5080438223  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

-----  
Autuada: L.G. BOTELHO NEGOCIOS DIGITAIS EPP

CNPJ: 35.396.536/0001-52  
Processo: 25351.226430/2022-14  
Expediente: 4469862223  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 64.000,00 (SESSENTA E QUATRO MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

-----  
Autuada: FREETRADE DO BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA  
CNPJ: 39.816.905/0001-70  
Processo: 25748.329989/2016-20  
Expediente: 2250643168  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 160.000,00 (CENTO E SESSENTA MIL REAIS)

-----  
Autuada: ONER ALIMENTOS SAUDÁVEIS LTDA  
CNPJ: 22.280.466/0001-20  
Processo: 25351.668466/2022-71  
Expediente: 5104966220  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

-----  
Autuada: PROJETO VERAO SUPLEMENTOS LTDA ME  
CNPJ: 03.636.228/0001-60  
Processo: 25351.429432/2022-63  
Expediente: 2192485226  
Área: CAJIS/DIRE4

Decisão: MULTA DE R\$ 36.000,00 (TRINTA E SEIS MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

-----  
Autuada: JFM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
CNPJ: 02.116.946/0001-43  
Processo: 25351.028995/2022-38  
Expediente: 0233597222  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 225.000,00 (DUZENTOS E VINTE E CINCO MIL REAIS)

-----  
Autuada: FABRIMED MATERIAIS HOSPITALARES LTDA ME  
CNPJ: 36.958.273/0001-90  
Processo: 25351.577427/2022-66  
Expediente: 2790120223  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 28.000,00 (VINTE E OITO MIL REAIS)

-----  
Autuada: JLS COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA  
CNPJ: 30.818.903/0001-45  
Processo: 25351.054708/2022-45  
Expediente: 0420849228  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

-----  
Autuada: OCEAN DROP COMÉRCIO LTDA  
CNPJ: 29.201.041/0001-28  
Processo: 25351.023948/2022-06  
Expediente: 0182290220  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

-----  
Autuada: SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
CNPJ: 09.542.984/0001-07  
Processo: 25351.000985/2022-38  
Expediente: 0007365222  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS)

-----  
Autuada: SHPS TECNOLOGIA E SERVIÇOS LTDA  
CNPJ: 35.635.82410001-12  
Processo: 25351.057423/2022-66  
Expediente: 0434991221  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

-----  
Autuada: AFMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

LTDA ME

CNPJ: 27.634.532/0001-37  
Processo: 25351.566614/2022-14  
Expediente: 4934486222  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

-----  
Autuada: FRIGORÍFICO RAINHA DA PAZ LTDA. - EM RECUPERACAO JUDICIAL  
CNPJ: 03.990.431/0001-30  
Processo: 25351.152489/2022-69  
Expediente: 0948098226  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 30.000,00 (TRINTA MIL REAIS)

-----  
Autuada: MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA  
CNPJ: 03.007.331/0001-41  
Processo: 25351.031327/2022-98  
Expediente: 0246955223  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS) E

ADVERTÊNCIA

-----  
Autuada: OLIVIER CAFFE E ALIMENTOS LTDA  
CNPJ: 18.160.808/0001-00  
Processo: 25760.115557/2022-97  
Expediente: 4290016226  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

-----  
Autuada: LEVE AROMAS INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE COSMÉTICOS E SANEANTES

LTDA

CNPJ: 24.887.066/0001-03  
Processo: 25351.063304/2022-42  
Expediente: 0470299229  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

-----  
Autuada: INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS PORTO BELO LTDA  
CNPJ: 11.110.960/0001-20  
Processo: 25351.243599/2022-39  
Expediente: 1377323222

Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

-----  
Autuada: FRANQUIA DE VENDAS GESTÃO DE ATIVOS E NEGÓCIOS LTDA  
CNPJ: 28.223.516/0001-14  
Processo: 25351.658270/2022-79  
Expediente: 5088761221  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

-----  
Autuada: LEANDRO VIANA DIAS  
CNPJ: 08.632.902/0001-52  
Processo: 25351.122321/2022-29  
Expediente: 0796383221  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

-----  
Autuada: L DO N C DA CRUZ PRODUTOS NATURAIS  
CNPJ: 03.029.157/0001-38  
Processo: 25351.671862/2022-86  
Expediente: 5108922220  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)

-----  
Autuada: UBERPHARMA CIENCIA E TECNOLOGIA FARMACEUTICA LTDA EPP  
CNPJ: 10.273.164/0001-46  
Processo: 25351.177045/2022-36  
Expediente: 1087421226  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 32.000,00 (TRINTA E DOIS MIL REAIS)

-----  
Autuada: PACK FOR YOU INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME  
CNPJ: 24.461.849/0001-20  
Processo: 25351.171085/2022-74  
Expediente: 4390423228  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

-----  
Autuada: INP INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA  
CNPJ: 17.979.609/0001-57  
Processo: 25351.650952/2022-33  
Expediente: 5077570227  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SENTENTA E CINCO MIL REAIS)

-----  
Autuada: BERFRIGO ALIMENTOS LTDA  
CNPJ: 09.407.135/0001-40  
Processo: 25351.650923/2022-71  
Expediente: 5077525221  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)

-----  
Autuada: BTF PRODUÇÃO E COMÉRCIO DE SUPLEMENTOS LTDA  
CNPJ: 04.512.771/0001-19  
Processo: 25351.671859/2022-62  
Expediente: 5108943222  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SENTENTA E CINCO MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

-----  
Autuada: EBAZAR.COM.BR. LTDA  
CNPJ: 03.007.331/0001-41  
Processo: 25351.252983/2022-22  
Expediente: 1436827227  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SENTENTA E CINCO MIL REAIS)

-----  
Autuada: KESS BUFFET EIRELI  
CNPJ: 61.745.592/0001-65  
Processo: 25759.148149/2022-51  
Expediente: 4354700221  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SENTENTA E CINCO MIL REAIS)

-----  
Autuada: AEROJET QUÍMICA INDUSTRIAL LTDA  
CNPJ: 33.152.885/0001-01  
Processo: 25351.573898/2022-03  
Expediente: 4945163224  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 165.000,00 (CENTO E SESSENTA MIL REAIS)

-----  
Autuada: ANA CRISTINA BRITO ME.  
CNPJ: 39.260.243/0001-02  
Processo: 25351.255905/2022-80  
Expediente: 1452019222  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

-----  
Autuada: AZUL LINHAS AEREAS BRASILEIRAS S.A.  
CNPJ: 09.296.295/0002-40  
Processo: 25351.398130/2022-36  
Expediente: 4732806221  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)

-----  
Autuada: TBAHIA TRANSPORTES EIRELI  
CNPJ: 03.360.489/0001-09  
Processo: 25742.262779/2022-16  
Expediente: 1485013223  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 4.000,00 (QUATRO MIL REAIS)

-----  
Autuada: KLM CIA REAL HOLANDESA DE AVIAÇÃO  
CNPJ: 33.643.420/0002-26  
Processo: 25351.650921/2022-82  
Expediente: 5077463228  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 90.000,00 (NOVENTA E MIL REAIS)

-----  
Autuada: TURKISH AIRLINES INC. (TURK HAVA YOLLARI ANONIM ORTAKLIGI)  
CNPJ: 10.576.103/0001-06  
Processo: 25351.629625/2022-12  
Expediente: 5038336221  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 97.500,00 (NOVENTA E SETE MIL E QUINHENTOS REAIS)

-----  
Autuada: KAMPO DE ERVAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME  
CNPJ: 08.898.383/0001-79  
Processo: 25351.649473/2022-74  
Expediente: 5074479228  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 25.600,00 (VINTE E CINCO MIL E SEISCENTOS REAIS)

-----  
Autuada: JC PRODUTOS NATURAIS LTDA.  
CNPJ: 35.817.605/0001-54  
Processo: 25351.672806/2022-69  
Expediente: 2985937229  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

-----  
Autuada: RODROLI SERVIÇOS LTDA  
CNPJ: 04.457.561/0001-75  
Processo: 25351.167650/2022-07  
Expediente: 4383360228  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 4.000,00 (QUATRO MIL REAIS)

-----  
Autuada: IRIS CLÁUDIA CARDOSO RUNGUE LTDA  
CNPJ: 07.762.882/0003-33  
Processo: 25760.522348/2022-04  
Expediente: 2656773223  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 56.000,00 (CINQUENTA E SEIS MIL REAIS)

-----  
Autuada: ESPUMA SERVICE COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA  
CNPJ: 08.965.013/0001-07  
Processo: 25351.184358/2022-41  
Expediente: 1118761221  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

-----  
Autuada: FEEL COSMÉTICOS LTDA.  
CNPJ: 37.369.891/0001-68  
Processo: 25351.071768/2022-22  
Expediente: 0507791225  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 24.000,00 (VINTE E QUATRO MIL REAIS)

-----  
Autuada: CURA HERBAL COMÉRCIO DE PRODUTOS ESOTÉRICOS LTDA EPP  
CNPJ: 39.944.155/0001-11  
Processo: 25351.462863/2022-31  
Expediente: 4848993220  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 47.900,00 (QUARENTA E SETE MIL E NOVECENTOS REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

-----  
Autuada: AUTORIDADE PORTUÁRIA DE SANTOS  
CNPJ: 44.837.524/0001-07  
Processo: 25767.107171/2022-41  
Expediente: 0703436229  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)

-----  
Autuada: EQUIPLEX INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
CNPJ: 01.784.792/0001-03  
Processo: 25351.596522/2021-88  
Expediente: 2229494215  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

-----  
Autuada: LABORATÓRIO ITAFARMA LTDA  
CNPJ: 52.208.733/0001-10  
Processo: 25759.044170/2003-15  
Expediente: 163691030  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: MULTA DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

-----  
Autuada: ANA JULIA RODRIGUES DA ROCHA \*\*\*023487\*\*  
CNPJ: 37.782.595/0001-94  
Processo: 25351.289776/2022-23  
Expediente: 4535980226  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ARQUIVAMENTO

-----  
Autuada: APRZ RESTAURANTE LTDA  
CNPJ: 23.937.185/0001-60  
Processo: 25751.507632/2017-94  
Expediente: 1889171173  
Área: CAJIS/DIRE4  
Decisão: ARQUIVAMENTO (RETRATAÇÃO TOTAL)  
PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO  
Coordenadora de Atuação Administrativo e Julgamento das Infrações Sanitárias - CAJIS

## GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.287, DE 17 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.  
Endereço: Nº.108 Liuzhe st, Cangqian, Yuhang district, Hangzhou, Zhejiang Province, 311121 - China  
Solicitante: Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.  
CNPJ: 05.343.029/0001-90  
Autorização de Funcionamento: 8056031 Expediente: 1173662/24-3  
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: Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.  
Endereço: Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas Penang, 11900 - Malásia  
Solicitante: St. Jude Medical Brasil Ltda. CNPJ: 00.986.846/0001-42  
Autorização de Funcionamento: 1033234 Expediente: 1056571/24-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

-----  
Fabricante: Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Limited  
Endereço: 65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Road, Bangplee District, Bangplee-Yai, Bangplee, Samutprakarn, 10540 - Tailândia  
Solicitante: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda. CNPJ: 59.557.124/0001-15  
Autorização de Funcionamento: 8077490 Expediente: 0911450/23-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Materiais de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

-----  
Fabricante: Syrhatech France.  
Endereço: 354 Voie Magellan, Saint Hélène du Lac, 73800 - França  
Solicitante: Dermalis Distribuidora de Produtos para a Saúde Ltda. CNPJ: 07.866.991/0001-39  
Autorização de Funcionamento: 8.04.191-1 Expediente: 0154846/24-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.288, DE 17 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAUJO

ANEXO

-----  
Empresa: Medtec Supplies, Indústria, Importação, Exportação, Distribuição e Comércio Ltda  
CNPJ: 29.035.453/0001-35  
Endereço: Rua Rio Negro, 39, Bairro Osvaldo Cruz, São Caetano do Sul - SP CEP: 09570-540  
Autorização de Funcionamento: 8165577 Expediente: 0652115/24-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Materiais de uso médico da classe III e Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

-----  
Empresa: Removal PMU Brasil Laser Tech Importação Exportação Ltda. CNPJ: 28.633.936/0002-50  
Endereço: Doutor Orlando Feirabend Filho Nº 230 SI 1004, 1006, 1007, Parque Residencial Aquarius, São José dos Campos - São Paulo CEP: 12246-190  
Autorização de Funcionamento: 8289474 Expediente: 0959179/24-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

-----  
Empresa: Renylab Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 00.562.583/0001-44  
Endereço: Rodovia BR 040, Km 697, n. 309, Bairro Caiçaras, Barbacena, MG CEP: 36205-666  
Autorização de Funcionamento: 8000267 Expediente: 0255664/25-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.289, DE 17 DE JUNHO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de 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: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA CNPJ: 54.516.661/0001-01  
Endereço: AVENIDA JULIA GAIOLLI, Nº 740, G. T300 GALPÃO 7 E 8, ÁGUA CHATA, Guarulhos - SP CEP: 07251-500  
Autorização de Funcionamento: 8147513 Expediente: 0097863/25-4  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.290, DE 17 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

-----  
Empresa: DHT Indústria Médica Ltda CNPJ: 42.233.000/0001-81  
Endereço: Rua Barão de Tramandaí, 196, Passo da Areia, Porto Alegre - RS  
Autorização de Funcionamento: 8307128 Expediente: 0154955/25-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais classe de risco III  
Motivo: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

-----  
Empresa: Xdent Equipamentos Odontológicos Ltda. - ME CNPJ: 08.493.791/0001-40  
Endereço: Rua Santos nº 1109 Vila Carvalho, Ribeirão Preto - São Paulo CEP: 14075-060  
Autorização de Funcionamento: 8042215 Expediente: 0293802/24-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.291, DE 17 DE JUNHO DE 2025**

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Alcon Research LLC  
Endereço: 15800 Alton Parkway, Irvine, Califórnia, 92618-3818 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda CNPJ: 32.929.819/0001-24  
Autorização de Funcionamento: 8.18.694-2 Expediente: 1329387/24-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico e Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Biocomposites Ltd.  
Endereço: Keele Science Park, Keele, Staffordshire, ST5 5NL - Reino Unido  
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda CNPJ: 02.966.317/0001-02  
Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente: 1483697/24-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Foosin Medical Supplies Inc., Ltd.  
Endereço: No.8-1, Weigao West Road, Chucun Town, Torch Hi-Tech Science Park, Weihai, Shandong Province, 264200 - China  
Solicitante: A C E Industria e Comercio Ltda CNPJ: 02.400.787/0001-04  
Autorização de Funcionamento: 1.03.783-3 Expediente: 0772422/25-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Genadyne Biotechnologies, Inc.  
Endereço: 519 Johnson Ave, Bohemia, Nova York, 11716, Estados Unidos da América  
Solicitante: Promedon do Brasil Produtos Médico Hospitalares Ltda CNPJ: 00.028.682/0001-40  
Autorização de Funcionamento: 1.03.068-4 Expediente: 0409152/25-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Medtronic Mexico S. de R.L de C.V.  
Endereço: Avenida Paseo Cucapah, 10510, El Lago, Tijuana, Baja California, 22210 - México  
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28  
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 1541397/24-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe IV e equipamentos de uso médico da classe IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: T.A.G. Medical Products Corporation Ltd  
Endereço: Kibbutz Gaaton, 25130, Israel  
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01  
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 1643560/24-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe III.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.311, DE 18 DE JUNHO DE 2025**

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

Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: H.L. DO BRASIL INDÚSTRIA E COM. DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA. (nome fantasia: KININO) - CNPJ: 00573184000502  
Produto - (Lote): CANELA-DA-CHINA EM PÓ, MARCA KININO (371LAG2419);  
Tipo de Produto: Alimento  
Expediente nº: 0814111/25-8  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento  
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso  
Motivação: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio pesquisa de elementos histológicos e pesquisa de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas, além de que, verifica-se a presença de amido, não característico da canela; conforme Laudo de Análise Fiscal definitivo nº 2804.1P.0/2024, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais. Infringindo: RDC nº 716 de 01/07/2022, Instrução Normativa - IN nº 159 de 01/07/2022 e Resolução - RDC nº 623 de 09/03/2022; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

2. Empresa: SFS ALIMENTOS LTDA - CNPJ: 41759722000101  
Produto - (Lote): SUPLEMENTO PROTÉICO PARA ATLETAS - 100% FULL WHEY, MARCA FULLIFE NUTRITION (2408J5);  
Tipo de Produto: Alimento  
Expediente nº: 0814100/25-2  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento  
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso  
Motivação: Considerando o resultado insatisfatório nos ensaios: Detecção de Glúten, Detecção de Trigo, Centeio e Cevada; além da presença de irregularidades detectadas na análise de rotulagem, como alegações não permitidas, levando a informações enganosas ao consumidor; conforme Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 2529.1P.0/2024, emitido pela Fundação Ezequiel Dias,(Funed/LACEN-MG). Infringindo: Lei 10.674/03; artigo 4º, 7º, 12, 14, 15, 18 e 19 da RDC nº 727/2022; artigo 15 e 16 da RDC nº 243/2018; Anexo I e V da Instrução Normativa - IN nº 28/2018, Resolução - RDC nº 429/2020 e Instrução Normativa - IN nº 75/20/ANVISA, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.312, DE 18 DE JUNHO DE 2025**

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: BHC COMERCIO DE GASES E TRANSPORTE LTDA EPP - CNPJ: 13.143.803/0001-47 - AUTORIZ/MS: 2200028  
ENDEREÇO: ROD KM 001 KM 58,8 CHACARA 06 LOTE 07 PONTE ALTA NORTE  
MUNICÍPIO: GAMA - UF: DF - EXPEDIENTE: 1690976/24-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA FABRICANTE: BAUSCH & LOMB INCORPORATED  
ENDEREÇO: 8500 HIDDEN RIVER PARKWAY, TAMPA, FLORIDA (FL) 33637 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000068  
EMPRESA SOLICITANTE: BL INDÚSTRIA OTICA LTDA - CNPJ: 27.011.022/0001-03  
AUTORIZ/MS: 1019615 - EXPEDIENTE(S): 1527400/24-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER ONCOLOGY GMBH  
ENDEREÇO: KANTSTRASSE 2, 33790 HALLE/ WESTFALEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000080  
EMPRESA SOLICITANTE: STELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 07.768.134/0001-04  
AUTORIZ/MS: 1077171 - EXPEDIENTE(S): 1576257/24-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.  
ENDEREÇO: VIA APPIA KM 65,561 (LOC. LATINA SCALO) - 04013 LATINA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000688  
EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23  
AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(S): 1379411/24-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: GENEPHARM S.A  
ENDEREÇO: 18TH KM. MARATHONOS AVE,PALLINI ATTIKI,15351 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001309  
EMPRESA SOLICITANTE: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92  
AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(S): 1691172/24-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SHANGHAI HENGRUI PHARMACEUTICAL CO., LTD  
ENDEREÇO: NO 279 WENJING ROAD, MINHANG DEVELOPMENT ZONE, SHANGHAI - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001505  
EMPRESA SOLICITANTE: BLAU FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 58.430.828/0001-60  
AUTORIZ/MS: 1016377 - EXPEDIENTE(S): 1670588/24-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Líquidos

EMPRESA FABRICANTE: SANECA PHARMACEUTICALS A.S.  
ENDEREÇO: NITRIANSKA 100, HLOHOVEC - 92027 - PAÍS: ESLOVÁQUIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001512  
EMPRESA SOLICITANTE: BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 31.327.287/0001-92  
AUTORIZ/MS: 1189773 - EXPEDIENTE(S): 1691564/24-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: FARMASIERRA MANUFACTURING, S.L.  
ENDEREÇO: CTRA. IRÚN, KM. 26.200, SAN SEBASTIÁN DE LOS REYES, 28709 MADRID - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000225  
EMPRESA SOLICITANTE: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0002-07  
AUTORIZ/MS: 1078177 - EXPEDIENTE(S): 1628277/24-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Géis

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON (UK) LIMITED  
ENDEREÇO: UNITS 2-7, WYE VALLEY BUSINESS PARK, BRECON ROAD, HAY-ON-WYE, HEREFORD, HR3 5PG - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000834  
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74  
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(S): 1535221/24-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH (SINGAPORE BRANCH).  
ENDEREÇO: 70 TUAS WEST DRIVE, 638414 - PAÍS: CINGAPURA, REPÚBLICA DA - CÓDIGO ÚNICO: A.000902  
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18  
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(S): 1547686/24-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Pós

EMPRESA FABRICANTE: BAYER AG  
ENDEREÇO: MÜLLERSTRASSE 178, 13353, BERLIM - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000091  
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15  
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 1490968/24-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos  
EMPRESA FABRICANTE: STA PHARMACEUTICAL SWITZERLAND S.A.  
ENDEREÇO: RUE DU PRE-JORAT 14, COUVET, 2108 - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001732  
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74  
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(S): 0586152/24-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Cápsulas

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: JODAS EXPOIM PVT.LTD  
ENDEREÇO: PLOT NO 55,PHASE-III BIOTECH PARK, KARKAPATLA VILLAGE, MARKOOK MANDAL, SIDDIPET DISTRICT, PINCODE 502279, TELANGANA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001747

EMPRESA SOLICITANTE: PRONTOFAR LTDA - CNPJ: 00.098.242/0001-60  
AUTORIZ/MS: 1125679 - EXPEDIENTE(s): 0757297/24-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Pós com Esterilização Terminal; Pós com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica  
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.313, DE 18 DE JUNHO DE 2025

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: AGV LOGÍSTICA S.A - CNPJ: 02.905.424/0086-10 - AUTORIZ/MS: 1057776 - AE: 1196591

ENDEREÇO: AV DOUTOR ANTONIO JOAO ABDALLA 260 BLOCO 300 GALPAO A SETOR AGV ARM MUNICÍPIO: CAJAMAR - UF: SP - EXPEDIENTE: 0173766/25-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.314, DE 18 DE JUNHO DE 2025

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

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de 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: DIVCOM S.A - CNPJ: 03.755.215/0005-34 - AUTORIZ/MS: 1051682 - AE: 1174306

ENDEREÇO: AV SENADOR ARGEMIRO DE FIGUEIREDO, 2113 B - GALPÃO 3 A 14  
MUNICÍPIO: CAMPINA GRANDE - UF: PB - EXPEDIENTE: 1691435/24-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.315, DE 18 DE JUNHO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Revogar o item 2 da Resolução - RE nº 2.090, de 3 de Junho de 2025, publicada no DOU nº 104, de 4 de Junho de 2025, Seção 1, pág. 78, conforme consta no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: PMAN SERVIÇOS REPRESENTAÇÕES COMÉRCIO E INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 01047581000180

Produto - (Lote): CONSERVANTE LÍQUIDO DILUÍDO PARA PRODUTOS ALIMENTÍCIOS MARCA SHELF LIFE DILUÍDO PMAN (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0811697/25-1

Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização revogadas: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Motivação: Considerando a decisão no Mandado de Segurança n. 1060002-59.2025.4.01.3400 - 1ª Vara Federal/DF, que deferiu a liminar para suspender os efeitos da Resolução-RE nº 2.090/2025, no que tange ao item 2 de seu Anexo, permitindo à impetrante a fabricação, distribuição e comercialização do produto Shelf Life Diluído PMAN, até ulterior deliberação judicial.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.318, DE 18 DE JUNHO DE 2025

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

Fabricante: Centaur Pharmaceuticals Private Ltd.

Endereço: Plot nº. 75/76, Chikhli M.I.D.C., Thane District, Maharashtra - 421501 - Thane País: Índia Código único: B.000021

Expediente(s): 1684766/24-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: alprazolam, bromazepam, clobazam, clonazepam, cloridrato de benzidamina, cloridrato de flufenazina, cloridrato de metilfenidato, cloridrato de nortriptilina, diazepam, eszopiclona, hemitartrato de zolpidem, lorazepam, maleato de timolol, nitrazepam, tartarato de brimonidina, zopiclona.

Fabricante: Granules India Limited

Endereço: H. NO. 6-5 & 6-11, Temple Road, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana State - 502 313

País: Índia Código único: B.000743

Expediente(s): 1720557/24-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: cloridrato de metformina; guaifenesina; paracetamol.

## COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.295, DE 18 DE JUNHO 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

ASA BRANCA INDL. COML. E IMPORTADORA LTDA / 03.636.036/0015-50  
25351.861589/2018-01 / 1184424

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

70887 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0715941259

MEDH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME / 18.917.657/0001-83

25351.216774/2017-15 / 1165570

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EXPORTAR: MEDICAMENTO

IMPORTAR: MEDICAMENTO

70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0730592251

SULMEDIC COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 09.944.371/0005-20

25351.059188/2025-18 / 1406292

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 0714172251

INFINITA COMERCIO E SERVICOS LTDA / 43.286.062/0001-14

25351.540346/2022-19 / 1274931

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 0717271251

HCMED DISTRIBUIDORA LTDA / 41.109.944/0001-89

25351.771531/2023-26 / 1302280

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0711347255

ACREMED MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA / 40.005.297/0001-00

25351.031307/2021-36 / 1267899

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0716238250

METTA BRASIL LOGISTICA LTDA / 30.408.555/0003-08

25351.035728/2025-60 / 1329600

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 0728391252

INFINITY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 39.559.498/0001-62

25351.729162/2023-79 / 1302154

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0716245256

Altamed distribuidora de medicamentos ltda - me / 21.581.445/0001-82

25351.220846/2015-86 / 1140336

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EXPORTAR: MEDICAMENTO

IMPORTAR: MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 0721847251

SÃO GABRIEL TRANSPORTES LTDA - ME / 15.488.297/0016-30

25351.350260/2022-98 / 1281104

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0707680255

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

PARANA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 20.252.495/0001-53  
25351.100847/2025-09 / 5191171  
COMÉRCIO  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0808829254

SILVA E PONTES LTDA / 59.762.086/0001-32  
25351.100880/2025-21 / 5191185  
COMÉRCIO  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS  
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS  
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0809231255

DAIANE KUBIAK / 40.441.993/0001-51  
25351.101224/2025-45 / 5191245  
COMÉRCIO  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0812020251

ANGELO FARMA LTDA / 59.087.341/0001-99  
25351.078527/2025-57 / 5191214  
COMÉRCIO  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0657269255

FARMACIA DE MELO BREHSAN LTDA / 60.590.679/0001-48  
25351.100934/2025-58 / 5191199  
COMÉRCIO  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0809671255

Farmahof Ltda / 48.326.073/0001-02  
25351.083231/2025-58 / 2109601  
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) / 0698369254

FARMACIA MOTA LTDA / 09.137.684/0002-23  
25351.078370/2025-60 / 5191201  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0656718251

SAO CAMILO FARMACIA LTDA / 60.814.446/0001-81  
25351.078890/2025-72 / 5191231  
COMÉRCIO  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0660374251

DROGARIA ARAUJO S A / 17.256.512/0358-40  
25351.100953/2025-84 / 5191228  
COMÉRCIO  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0809883252

MED OESTE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 54.021.671/0001-68  
25351.449731/2024-86 / 2101794  
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) / 1642438243  
25351.449761/2024-92 / 3137261  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1642897248

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

LEALDADE ARMAZENAMENTO E LOGISTICA LTDA / 55.858.844/0001-60  
25351.067681/2025-01 / 8316709  
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 / 0713656255

INFINITA COMERCIO E SERVICOS LTDA / 43.286.062/0001-14  
25351.540348/2022-08 / 3113602  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
70931 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0717227251

EZEQUIEL BRAZ DOS SANTOS & CIA LTDA / 71.646.137/0001-66  
25351.045453/2014-10 / 7097952  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0218632258

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0001-00  
25351.296221/2017-10 / 8153492  
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 / 0722389256

HCMED DISTRIBUIDORA LTDA / 41.109.944/0001-89  
25351.625936/2022-11 / 8264321  
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 / 0711348251

PREXX COMERCIO E IMPORTACAO LTDA / 18.398.145/0001-58  
25351.472739/2020-12 / 8200702  
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0704517256

MARINOX COMERCIO DE PECAS ODONTOLOGICAS LTDA / 45.157.429/0001-25  
25351.585226/2023-13 / 8277191  
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0722144253

LIFE COMERCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA ME / 17.009.579/0001-56  
25351.036336/2013-13 / 8092541  
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 / 0717954251

SPINE CARE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 44.496.322/0001-49  
25351.525853/2022-14 / 8248516  
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0707331251

SULMEDIC COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 09.944.371/0005-20  
25351.059316/2025-15 / 8316194  
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 / 0714168254

ASA BRANCA INDL. COML. E IMPORTADORA LTDA / 03.636.036/0015-50  
25351.951797/2020-16 / 8208279  
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
70890 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0715939254

DALIÊ CHEMISTRY INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA - ME / 03.094.191/0001-96  
25351.626278/2008-18 / 2048085  
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  
70937 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE CLASSE / 0722372256

MXLOG TRANSPORTES E LOGISTICA INTEGRADA LTDA / 06.336.984/0001-62  
25351.834021/2018-18 / 4006955  
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 0808716255

SÃO GABRIEL TRANSPORTES LTDA - ME / 15.488.297/0016-30  
25351.349412/2022-18 / 8255901  
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0709270259

MXLOG TRANSPORTES E LOGISTICA INTEGRADA LTDA / 06.336.984/0001-62  
25351.834085/2018-19 / 3084671  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 0808715259

paulo gama ribeiro me / 97.537.944/0001-34  
25351.670193/2019-20 / 1196969  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO  
MATRIZ / 0704511258

M A D PRODUTOS MEDICOS LTDA / 00.927.449/0001-08  
25351.053751/2016-22 / 8136954  
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 / 0722346255

SEIVA COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA / 01.037.777/0001-93  
25025.026708/2009-27 / 2051360  
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  
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO  
MATRIZ / 0707000254

RPCOMERCIO & IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA / 32.918.239/0001-31  
25351.355455/2019-29 / 8188758  
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 / 0721990258

ORTODENTAL LTDA / 05.137.703/0001-80  
25351.407229/2019-31 / 8185340  
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 / 0714685259

INFINITY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 39.559.498/0001-62  
25351.365836/2021-31 / 1255843  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO  
MATRIZ / 0716246252

ORTODENTAL LTDA / 05.137.703/0001-80  
25351.407229/2019-31 / 8185340  
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 / 0714137251

STILE COMERCIAL LTDA. / 05.758.306/0001-25  
25351.807874/2023-36 / 4064096  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS  
IMPORTAR: COSMÉTICOS  
70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO  
DE ATIVIDADES / 0707815258

CHEMICALS 4U LTDA / 34.298.742/0001-67  
25351.335921/2023-36 / 3122665  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.  
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0713821256

FARMACIA GRAH LTDA / 06.225.892/0001-05  
25351.457628/2014-38 / 7255657  
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 / 0809105250

UNIAO FARMA LTDA EPP / 19.526.005/0001-80  
25351.071393/2020-39 / 8209837  
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 / 0704486253

Suport Comercio e Industria de Cosmetics Ltda-ME / 07.722.471/0001-52  
25351.659788/2011-41 / 2061028  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
FABRICAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
FRACIONAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
REEMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO  
DE ATIVIDADES / 0722151250

JEAN PAUL MYNE BRASIL LTDA / 55.326.577/0001-80  
25351.394497/2024-42 / 4072469  
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 / 0714002259

FOLLOW MED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 30.961.595/0001-02  
25351.740466/2020-44 / 8205897  
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0713298251

MEDH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME / 18.917.657/0001-83  
25351.216779/2017-44 / 1165566  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EXPORTAR: MEDICAMENTO  
IMPORTAR: MEDICAMENTO  
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO  
MATRIZ / 0728581256

FOLLOW MED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 30.961.595/0001-02  
25351.740466/2020-44 / 8205897  
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /  
0713310251

ML FARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 39.320.582/0001-  
29  
25351.821208/2021-49 / 8215402  
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 / 0714250252

J. P. DISTRIBUIDORA LTDA / 46.403.489/0001-43  
25351.298433/2022-50 / 8254402  
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 / 0704512254

CR IMPLANTES IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 34.164.144/0001-03  
25351.067745/2020-51 / 8195909  
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0728715252

INFINITA COMERCIO E SERVICOS LTDA / 43.286.062/0001-14  
25351.540347/2022-55 / 4045648  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO  
DE ATIVIDADES / 0717272257

B2MED LTDA / 42.743.869/0001-76  
25351.184596/2022-56 / 8253134  
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 /  
0707938252

HCMED DISTRIBUIDORA LTDA / 41.109.944/0001-89  
25351.771575/2023-56 / 3127096  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0711350256

ACREMED MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA / 40.005.297/0001-00  
25351.031575/2021-58 / 3110196  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0714076252

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0001-00  
25351.407115/2014-58 / 2074798  
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 / 0722044259

Farmahof Ltda / 48.326.073/0001-02  
25351.083231/2025-58 / 2109601  
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 / 0714924253

INFINITA COMERCIO E SERVICOS LTDA / 43.286.062/0001-14  
25351.540308/2022-58 / 8248607  
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 / 0717230252

-----  
HCMED DISTRIBUIDORA LTDA / 41.109.944/0001-89  
25351.623952/2022-61 / 4053199  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS  
EXPEDIR: COSMÉTICOS  
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO  
MATRIZ / 0711349258

-----  
INFINITA COMERCIO E SERVICOS LTDA / 43.286.062/0001-14  
25351.540345/2022-66 / 1274928  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO  
70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO  
DE ATIVIDADES / 0717327256

-----  
L.D.M. EQUIPAMENTOS LTDA / 00.538.079/0001-09  
25351.203773/2002-67 / 3027128  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0710424256

-----  
HCMED DISTRIBUIDORA LTDA / 41.109.944/0001-89  
25351.624106/2022-68 / 1286592  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO  
MATRIZ / 0711044252

-----  
INFINITY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 39.559.498/0001-62  
25351.365485/2021-68 / 8226851  
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 / 0714490253

-----  
PROSAUDE COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 00.967.748/0001-68  
25351.725283/2013-70 / 7068396  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE /  
PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0808969251

-----  
I. C. ALONSO COMERCIAL LTDA / 13.289.099/0001-35  
25351.064679/2025-72 / 3141813  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
70931 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /  
0721798250

-----  
COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0001-00  
25351.615382/2014-73 / 1122226  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO  
MATRIZ / 0722015259

-----  
MEDH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME / 18.917.657/0001-83  
25351.216754/2017-75 / 2093289  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS  
EXPEDIR: COSMÉTICOS  
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO  
MATRIZ / 0730594254

-----  
IMPORTHA COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 57.090.887/0001-73  
25351.078499/2025-78 / 8317644  
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 /  
0707774250

-----  
ACREMED MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA / 40.005.297/0001-00  
25351.716745/2021-78 / 1258871  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO  
MATRIZ / 0716240254

-----  
ARGILA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA / 06.204.801/0001-55  
25351.494216/2006-79 / 2044083  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE  
EMBALAR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPORTAR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE  
FABRICAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
FRACIONAR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE  
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE  
REEMBALAR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE  
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE  
70937 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO  
DE CLASSE / 0722082258

-----  
ORTHOFORTE COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 19.774.714/0001-85  
25351.412163/2014-82 / 8107106  
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 / 0728305259

-----  
VITAE - REABILITAÇÃO E PREVENÇÃO A SAUDE LTDA - ME / 07.930.229/0001-74  
25351.552700/2017-82 / 8156241  
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 /  
0728969254

-----  
MED-CARE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 02.917.280/0002-03  
25351.079356/2025-83 / 8317692  
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 /  
0707455251

-----  
ANTARES MEDICAL SUPRIMENTOS PARA SAUDE LTDA / 45.289.694/0001-67  
25351.270499/2022-85 / 8253532  
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 /  
0714748251

-----  
MEDH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME / 18.917.657/0001-83  
25351.216717/2017-85 / 8150695  
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO  
MATRIZ / 0730593258

-----  
COMERCIAL DE MIUDEZAS FREITAS LTDA / 63.473.235/0001-10  
25351.033332/2025-88 / 2105751  
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE  
IMPORTAR: PRODUTOS DE HIGIENE  
70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO  
DE ATIVIDADES / 0721893252

-----  
BP CARGO EXPRESS LTDA / 51.766.399/0001-57  
25351.846847/2023-89 / 4065490  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
70937 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO  
DE CLASSE / 0714858251  
25351.846847/2023-89 / 4065490  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO  
DE ATIVIDADES / 0714742252

-----  
COSMOPHARMA BRASIL INDUSTRIA LTDA / 14.053.642/0001-63  
25351.767955/2014-90 / 2078374  
EXPORTAR: COSMÉTICO  
FABRICAR: COSMÉTICO  
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO  
MATRIZ / 0714795259

-----  
FARMATEX DO BRASIL S/A / 21.284.068/0001-10  
25351.087685/2015-91 / 8117593  
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /  
0728911256

-----  
ULTRA-SOM EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 07.149.505/0002-42  
25351.079481/2025-93 / 8317721  
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 /  
0707997259

-----  
STILE COMERCIAL LTDA. / 05.758.306/0001-25  
25002.000634/2004-93 / 8022396  
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /  
0707168252

-----  
ALFA CHEMICAL LTDA / 21.368.759/0001-00  
25351.461778/2020-94 / 4021199  
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  
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO  
MATRIZ / 0411124251

-----  
HONLEY PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 34.467.310/0001-32  
25351.066376/2025-94 / 8316621  
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 /  
0713526254

-----  
L N SILVA DISTRIBUIDORA LTDA / 46.344.793/0001-67  
25351.387381/2022-95 / 1282711  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO  
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO  
MATRIZ / 0704475251

ACREMED MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA / 40.005.297/0001-00  
25351.716815/2021-98 / 8227661

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 / 0716239256

HEXAGON CE ARMAZENAGEM E LOGISTICA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA. / 39.921.988/0001-67

25351.150641/2021-98 / 8231508  
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 / 0708067255

L.D.M. EQUIPAMENTOS LTDA / 00.538.079/0001-09  
25000.004379/98-16 / 1035127

DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0707429251

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.308, DE 18 DE JUNHO 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. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para a Empresa constante no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ATLAS SOLUCOES EM NEGOCIOS LTDA / 50.875.450/0001-04  
25351.047405/2025-19 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0435519255

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
A atividade executada pela empresa, informada no documento encaminhado, não se enquadra como Farmácia ou Drograria, contrariando a RDC nº 275/2019.

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.309, DE 18 DE JUNHO 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. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

GROUP TS LOGG LTDA / 41.000.236/0001-05  
25351.025884/2024-31 / 8289200  
70890 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0716388251

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação de declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração, conforme o disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

REDE MACAM LTDA / 43.444.495/0003-12  
25351.900525/2024-73 / 8285179  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0704516250

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.310, DE 18 DE JUNHO DE 2025

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

FARMACIA BIOFARMA LTDA / 09.265.361/0001-34  
25351.079450/2025-32 / 1407526  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0663870259

### RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 05, de 02 de janeiro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 03, de janeiro de 2025, Seção 1, págs. 373 e 375.

Onde se lê:  
REDE CLASSEFARMA DROGARIAS LTDA / 10.274.951/0001-02  
25351.459069/2024-72 / 5156065  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1734960248

Leia-se:  
REDE CLASSEFARMA DROGARIAS LTDA / 10.274.951/0015-08  
25351.459069/2024-72 / 5156065  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1734960248

## GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.276, DE 17 DE JUNHO DE 2025

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

Art. 1º Indeferir o pedido de renovação de habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) do(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JULIERME GONÇALVES DA SILVA

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE  
LABORATÓRIO CNPJ  
ENDEREÇO CIDADE UF  
MOTIVAÇÃO INDEFERIMENTO

70678 - REBLAS - Renovação da Habilitação de Laboratório Analítico. 0736493/25-5  
Instituto de Tecnologia de Alimentos. 46.384.400/0026-05  
Avenida Brasil, 2880 - Jardim Chapadão. Campinas/SP  
Descumprimento do Art. 22 da RDC nº 928/2024

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.277, DE 17 DE JUNHO DE 2025

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

Art. 1º 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, estabelecido em sua Resolução de habilitação inicial.

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

JULIERME GONÇALVES DA SILVA

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE  
LABORATÓRIO CNPJ  
ENDEREÇO CIDADE UF  
ALTERAÇÃO

70682 - REBLAS - Alteração de Escopo da Habilitação. 0763604/25-9  
Celacanto Análises e Qualificações Ltda. 46.018.666/0001-78  
Rua Conde Prates, nº 805 - Parque Mooca. São Paulo/SP  
Inclusão da categoria de produto: Medicamento

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.278, DE 17 DE JUNHO DE 2025

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

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

Art. 2º A presente habilitação terá validade de 4 (quatro) anos, a contar da data de sua publicação.

Art. 3º O(s) escopo(s) habilitado(s) são(ão) 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.

JULIERME GONÇALVES DA SILVA

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE  
RAZÃO SOCIAL CNPJ  
LABORATÓRIO(S) (UNIDADE(S) ANALÍTICA(S))  
ENDEREÇO CIDADE UF

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0759553/25-4  
Integrated Petroleum Expertise Company - Serviços em Petróleo Ltda. 06.940.354/0006-07  
Euforfin Special Tests  
316  
Avenida das Nações Unidas, 141 - Jardim Maria Adelaide. São Bernardo do Campo/SP.

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0771087-25-0  
Aqualit Tecnologia em Saneamento Ltda-EPP. 01.657.265/0001-20  
108  
Rua 203, nº 187, Qd. I, Lt 35. Leste Universitário. Goiânia/GO

### 5ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.283, DE 17 DE JUNHO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.160, aliado ao art.203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

GABRIELA DE LIMA VIEIRA

ANEXO

FOCUS INTERNATIONAL TRADING LTDA / 11.234.477/0002-39  
25351.091160/2025-67 /  
9714 - PAF - AFE de prestadora de serviço de importação por conta e ordem de terceiro de produtos para saúde e para diagnostico in vitro / 0748043250  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Foi solicitada AFE para a filial da empresa ao invés de petição de cadastramento de filial vinculada à matriz, em desacordo com o Parágrafo Único do Art.18 da RDC nº939/2024.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.292, DE 18 DE JUNHO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição 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, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 845 de 2024, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo desta Resolução, a Certificação no Programa OEA-Integrado Anvisa.

Art. 2º A presente certificação tem validade indeterminada, a partir da sua publicação, desde que mantido o atendimento aos requisitos necessários para a obtenção da certificação e às demais disposições constantes na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 845 de 2024.

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

GABRIELA DE LIMA VIEIRA

ANEXO

DANISCO BRASIL LTDA / 46.278.016/0002-42  
RUA JOÃO DE ABREU, 186, VILA SANTA ROSA - 19202358 - PIRAPOZINHO/SP  
25353.375570/2025-48  
90507 - CERTIFICAÇÃO OEA-INTEGRADO ANVISA ALIMENTOS / 0689711/25-5

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.298, DE 18 DE JUNHO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição 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, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 845 de 2024, resolve:

Art. 1º Indeferir o pleito de concessão de Certificação no Programa OEA-Integrado Anvisa, da(s) empresa(s) constante(s) no anexo desta Resolução.

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

GABRIELA DE LIMA VIEIRA

ANEXO

FARMACIA ESTACAO RIO PARDO LTDA ME/ 49.530.421/0001-13  
RUA PEDRO PEGORER Nº01, VILA POPULAR - 18900000 - SANTA CRUZ DO RIO PARDO/SP  
25353.340039/2025-54  
90510 - CERTIFICAÇÃO OEA-INTEGRADO ANVISA COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL E PERFUMÉS/ 0625064/25-9  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A EMPRESA NÃO POSSUI CERTIFICADO ATIVO NO PROGRAMA BRASILEIRO DE OPERADOR ECONÔMICO AUTORIZADO DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL PARA CERTIFICAÇÃO OEA-CONFORMIDADE (OEA-C) E SEGURANÇA (OEA-S), NÃO FORAM REALIZADAS IMPORTAÇÕES PARA A CATEGORIA DE INTERESSE NOS ÚLTIMOS 12 MESES E NÃO HÁ CADASTRO VÁLIDO NA ANVISA PARA AS ATIVIDADES DE FABRICAR OU IMPORTAR ALIMENTOS, EM DESACORDO COM O INCISO I, III E ALÍNEA C DO INCISO IV DO ARTIGO 10 DA RDC Nº 845, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024.