

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
2ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS
RESOLUÇÃO-RE Nº 1.931, DE 22 DE MAIO DE 2025
A GERENTE-GERAL DE ALIMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art.1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO
ANEXO
Relatório de Conferência - Alimentos: 324625
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)
DANONE LTDA. / 23.643.315/0115-10
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
25351.528415/2009-18 / 665770051
4096 - Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral / 1483883/24-8
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.528284/2009-96 / 665770076
4095 - Revalidação de registro de fórmulas padrão para nutrição enteral / 1464547/24-6
SUPLAN LABORATORIO DE SUPLEM. ALIMENTARES LTDA / 02.567.922/0001-00
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
APROVADA: ENTERO DIET
25351.397065/2024-93
4057 - Registro de fórmula padrão para nutrição enteral / 1167770/24-2
APRESENTAÇÃO 1
6197300350017
APRESENTAÇÃO 2
6197300350025
APRESENTAÇÃO 3
6197300350033

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.932, DE 22 DE MAIO DE 2025
A GERENTE-GERAL DE ALIMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art.1º Deferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.
Art. 2º Esta autorização se restringe aos alimentos abrangidos na lista de que trata o inciso V do art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 839/2023, em atendimento ao art. 67 desta Resolução.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO
ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA - ALIMENTOS: 325325
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)
DANISCO BRASIL LTDA / 46.278.016/0003-23
BIFIDOBACTERIUM ANIMALIS SUBSP. LACTIS DSM 15954
25351.271332/2024-01
4107 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE PROBIÓTICOS / 0635865/24-6
SOUTO, CORREA ADVOCACIA / 17.458.287/0001-09
BACILLUS COAGULANS ESPOROS (MTCC 5724; BCCM LMG S-27484; ATCC 3560)
25351.234470/2022-30
4107 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE PROBIÓTICOS / 1338520/22-9

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS
RESOLUÇÃO-RE Nº 1.922, DE 22 DE MAIO DE 2025
O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
RAPHAEL SANCHES PEREIRA

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

	1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 48113906000149
	CETOCONAZOL 25351.623041/2014-23 05/2035
	10602 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
1174105/24-1	
	1.0481.0094.001-3 24 Meses
	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
	1.0481.0094.002-1 24 Meses
	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
	1.0481.0094.003-1 24 Meses
	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
	1.0481.0094.004-8 24 Meses
	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
	1.0481.0094.005-6 24 Meses
	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
	1.0481.0094.006-4 24 Meses
	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
	CLORIDRATO DE PALONOSETRONA 25351.082945/2013-14 05/2035
	143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1547251/24-
7	
	1.5537.0041.001-3 36 Meses
	0,05 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML
	1.5537.0041.002-1 36 Meses
	0,05 MG/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 5 ML
	1.5537.0041.003-1 36 Meses
	0,05 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 5 ML
	1.5537.0041.004-8 36 Meses
	0,05 MG/ML SOL INJ CT 20 FA VD TRANS X 5 ML

	BELFAR LTDA 18324343000177
	MEBENDAZOL
	BELMIRAX 25001.007352/76 05/2035
	142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1568050/24-1
	1.0571.0032.002-2 24 Meses
	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 6
	1.0571.0032.003-0 24 Meses
	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 30 ML
	1.0571.0032.004-9 24 Meses
	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 300
	1.0571.0032.005-7 24 Meses
	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 600
	1.0571.0032.006-5 24 Meses
	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 1200
	1.0571.0032.007-3 24 Meses
	20 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS AMB X 30 ML
	1.0571.0032.008-1 24 Meses
	20 MG/ML SUS OR CT 100 FR PLAS AMB X 30 ML

	BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
	CISPLATINA
	C-PLATIN 25000.001807/99-02 05/2035
	142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1249571/24-3
	1.1637.0039.001-4 24 Meses
	0,5 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 20 ML
	1.1637.0039.002-2 24 Meses
	0,5 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 100 ML
	1.1637.0039.003-0 24 Meses
	1 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 100 ML
	1.1637.0039.007-3 24 Meses
	1 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 50 ML

	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE
BETAMETASONA	
	BECLONATO 25351.417718/2014-96 05/2035
	10592 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
1254732/24-1	
	1.5584.0466.001-1 24 Meses
	5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML + SER
	1.5584.0466.002-8 18 Meses
	5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CT SER X 1 ML + HASTE + AGULHA
	1.5584.0466.003-6 24 Meses
	5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CX 6 CT AMP VD TRANS X 1 ML
	1.5584.0466.004-4 24 Meses
	5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CX 6 CT 2 AMP VD TRANS X 1 ML
	1.5584.0466.005-2 24 Meses
	5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CT 2 AMP VD TRANS X 1 ML
	1.5584.0466.006-0 24 Meses
	5,0 MG/ML + 2,0MG/ML SUS INJ CT 2 CAMA 6 AMP VD TRANS X 1 ML
	1.5584.0466.007-9 24 Meses
	5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CT CAMA 6 AMP VD TRANS X 1 ML
	1.5584.0466.008-7 24 Meses
	5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML
	ACETILCISTEÍNA
	CETILPLEX 25351.555091/2011-25 05/2035
	142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1254994/24-6
	1.5584.0185.011-1 24 Meses
	600MG GRAN CT 16 ENV AL POLIET X 5G
	1.5584.0185.012-8 24 Meses
	600MG GRAN CX 50 ENV AL POLIET X 5G (EMB HOSP)

	EMS S/A 57507378000365
	Bromoprida 25351.037871/2009-23 05/2035
	143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1498757/24-3
	1.0235.0988.001-5 24 Meses
	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 6
	1.0235.0988.002-3 24 Meses
	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 7
	1.0235.0988.003-1 24 Meses
	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 10
	1.0235.0988.004-1 24 Meses
	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 20
	1.0235.0988.005-8 24 Meses
	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30 (EMB FRAC)
	1.0235.0988.006-6 24 Meses
	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB FRAC)

	1.0235.0988.007-4	24 Meses				24 MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30
	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 100					1.0033.0181.005-2
	1.0235.0988.008-2	24 Meses				8 MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 7
	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 200					1.0033.0181.006-0
	1.0235.0988.009-0	24 Meses				8 MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60
	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 500					1.0033.0181.007-9
						24 Meses
	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192					16 MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60
	CLORIDRATO DE PROPAFENONA 25351.175804/2014-66 05/2035					1.0033.0181.008-7
	10602 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE					24 Meses
0702756/24-7	1.0043.1130.001-2	24 Meses				24 MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60
	300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 15					BROMIDRATO DE GALANTAMINA 25351.117344/2013-87 05/2035
	1.0043.1130.002-0	24 Meses				143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1339016/24-9
	300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 10					1.0033.0179.001-9
	1.0043.1130.003-9	24 Meses				24 Meses
	300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20					8 MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 10
	1.0043.1130.004-7	24 Meses				1.0033.0179.002-7
	300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30					24 Meses
	1.0043.1130.005-5	24 Meses				8 MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30
	300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 60					1.0033.0179.003-5
0689272/24-8	1.0043.1130.006-3	24 Meses				16 MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30
	300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 90 (EMB FRAC)					1.0033.0179.004-3
	ESPIRONOLACTONA					24 Meses
	DIACQUA 25351.218170/2021-22 05/2035					24 MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30
	10592 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE					1.0033.0179.005-1
	1.0043.1399.001-6	24 Meses				24 Meses
	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4					8 MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 7
	1.0043.1399.002-4	24 Meses				1.0033.0179.006-1
	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10					24 Meses
	1.0043.1399.003-2	24 Meses				8 MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60
	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20					1.0033.0179.007-8
	1.0043.1399.004-0	24 Meses				24 Meses
	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30					16 MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60
	1.0043.1399.005-9	24 Meses				1.0033.0179.008-6
	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60					24 Meses
	1.0043.1399.006-7	24 Meses				24 MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60
	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90					
	1.0043.1399.007-5	24 Meses				MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. 17875154000120
	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120					AZITROMICINA DI-HIDRATADA
	1.0043.1399.008-3	24 Meses				AZITROMICINA 25351.650055/2014-10 05/2035
	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150					10602 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
	1.0043.1399.009-1	24 Meses				
	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4					1406432/24-5
	1.0043.1399.010-5	24 Meses				1.0917.0097.001-1
	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10					24 Meses
	1.0043.1399.011-3	24 Meses				500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 3
	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20					1.0917.0097.002-8
	1.0043.1399.012-1	24 Meses				24 Meses
	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30					500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 2
	1.0043.1399.013-1	24 Meses				1.0917.0097.003-6
	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60					24 Meses
	1.0043.1399.014-8	24 Meses				500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 300
	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90					1.0917.0097.004-4
	1.0043.1399.015-6	24 Meses				24 Meses
	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120					500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500
	1.0043.1399.016-4	24 Meses				1.0917.0097.005-2
	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150					24 Meses
						500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 5
	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA					
06628333000146	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA					
	butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica 25351.283848/2004-47					
	143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0938987/24-1					
	1.1085.0026.001-7					24 Meses
	(4 + 500) MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD AMB X 5 ML					
	1.1085.0026.002-5					24 Meses
	(4 + 500) MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML					
	1.1085.0026.003-3					24 Meses
	(4 + 500) MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML					
04/2035						
	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 19570720000110					
	Cloridrato de dopamina 25351.171769/2004-94 05/2035					
	143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1365221/24-5					
	1.1343.0116.003-8					24 Meses
	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML					
	1.1343.0116.004-6					24 Meses
	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 ML					
	CLORIDRATO DE DOBUTAMINA 25351.171790/2004-90 05/2035					
	143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1365215/24-5					
	1.1343.0117.001-7					18 Meses
	12,5 MG/ML SOL INJ IV CT AMP VD TRANS X 20 ML					
	1.1343.0117.002-5					18 Meses
	12,5 MG/ML SOL INJ IV CX 10 AMP VD TRANS X 20 ML					
	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176					
	CLOTTRIMAZOL 25351.019012/00-87 05/2035					
	143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0898331/24-2					
	1.0370.0457.001-9					24 Meses
	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 50 G					
	1.0370.0457.002-7					24 Meses
	10 MG/G CREM DERM CX 25 BG AL X 50 G					
	1.0370.0457.003-5					24 Meses
	10 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL X 50 G					
	1.0370.0457.004-3					24 Meses
	10 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 50 G					
	1.0370.0457.005-1					24 Meses
	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G					
	1.0370.0457.006-1					24 Meses
	10 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL X 20 G					
	1.0370.0457.007-8					24 Meses
	10 MG/G CREM DERM CX 25 BG AL X 20 G					
	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175					
	BROMIDRATO DE GALANTAMINA					
	COGLIVE 25351.099484/2013-17 05/2035					
	10592 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE					
	1.0033.0181.001-1					24 Meses
	1394192/24-0	8 MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 10				
1.0033.0181.002-8					24 Meses	
8 MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30						
1.0033.0181.003-6					24 Meses	
16 MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30						
1.0033.0181.004-4					24 Meses	
						</

	D4 SOL SPR NAS CT FR VD AMB X 20 ML		100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
	WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMÁCIA LTDA 56992217000180		1.0573.0115.008-6 24 Meses
	ARNICA MONTANA L.		100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
	ARNICA WELEDA 25992.022954/75 03/2026		1.0573.0115.009-4 24 Meses
0967366/24-1	10275 DINAMIZADO - ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA (OU FOLHETO)		100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
	11384 DINAMIZADO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0927669/24-6		1.0573.0115.010-8 24 Meses
	11387 DINAMIZADO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA PREVISTA EM		100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100
LITERATURA 0927677/24-7			1.0573.0115.011-6 24 Meses
	1.0061.0004.002-5 24 Meses		150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
	D3 SOL GOT OR CT FR VD AMB X 50 ML		1.0573.0115.012-4 24 Meses
	1.0061.0004.004-1 24 Meses		150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
	D3 GLOB CT FR VD AMB X 20		1.0573.0115.013-2 24 Meses
	1.0061.0004.009-2 24 Meses		150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
	D3 COM CT FR VD AMB X 80		1.0573.0115.014-0 24 Meses
			150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110		1.0573.0115.015-9 24 Meses
	dipirona monoidratada + MUCATO DE ISOMETEPTENO + CAFÉINA ANIDRA		150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100
	DORALGINA 25351.068838/2021-84 10/2033		1.0573.0115.016-7 24 Meses
	10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1124158/24-6		200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
fora de limites aprovados anteriormente)	(1044611/24-7 - 11862 GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação		1.0573.0115.017-5 24 Meses
			200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
	1.5584.0665.001-1 24 Meses		1.0573.0115.018-3 24 Meses
	(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL AL X 20		200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
	1.5584.0665.002-1 24 Meses		1.0573.0115.019-1 24 Meses
	(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL AL X 30		200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
	1.5584.0665.003-8 24 Meses		1.0573.0115.020-5 24 Meses
	(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL AL X 100		200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100
	1.5584.0665.004-6 24 Meses		1.0573.0115.021-3 24 Meses
	(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL AL X 200		50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
	1.5584.0665.005-4 18 Meses		
	(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 20		AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. 01858973000129
	1.5584.0665.006-2 18 Meses		CLORIDRATO DE NAFAZOLINA
	(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30		NAFAXYL 25351.429246/2024-96 05/2035
	1.5584.0665.007-0 18 Meses	REGISTRO	10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1457326/24-1
	(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 100		(11198 GENÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE
	1.5584.0665.008-9 18 Meses		(OPERAÇÃO COMERCIAL) - 0172521/23-8 - 25351.106487/2023-89)
	(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 200		1.4493.0079.001-9 24 Meses
07/2033	dipirona monoidratada + MUCATO DE ISOMETEPTENO + CAFÉINA ANIDRA		0,50 MG/ML SOL NASAL CT FR PLAS INC GOTEJADOR X 30 ML
	dipirona + mucato de isometepteno + cafeína 25351.683005/2020-67	HOSP)	1.4493.0079.002-7 24 Meses
			0,50 MG/ML SOL NASAL CX 24 FR PLAS INC GOTEJADOR X 30 ML (EMB
	11862 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS NOS LIMITES DE		
ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 1044611/24-7		HOSP)	1.4493.0079.003-5 24 Meses
	1.5584.0658.001-3 24 Meses		0,50 MG/ML SOL NASAL CX 48 FR PLAS INC GOTEJADOR X 30 ML (EMB
	(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL AL X 20		
	1.5584.0658.002-1 24 Meses		1.4493.0079.004-3 24 Meses
	(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL AL X 30	HOSP)	0,50 MG/ML SOL NASAL CX 96 FR PLAS INC GOTEJADOR X 30 ML (EMB
	1.5584.0658.003-1 24 Meses		
	(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL AL X 100		
	1.5584.0658.004-8 24 Meses		
	(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL AL X 200		
	1.5584.0658.005-6 18 Meses		
	(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 20		
	1.5584.0658.006-4 18 Meses		
	(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30		
	1.5584.0658.007-2 18 Meses		
	(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 100		
	1.5584.0658.008-0 18 Meses		
	(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 200		
	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166		
	tadalafila 25351.020908/2013-80 05/2025		
4312220/22-5	11115 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO		
	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		
	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992		
FENILEFRINA	PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE		
	DECONGEX GRIPE 25351.007409/2025-64 05/2035		
	10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0070317/25-6		
REGISTRO	(1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE		
	(INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 909454/08-7 - 25351.707779/2008-02)		
	1.0573.0113.001-8 24 Meses		
	(400 + 4 + 4) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20		
	1.0573.0113.002-6 24 Meses		
	(400 + 4 + 4) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10		
	1.0573.0113.003-4 24 Meses		
	(400 + 4 + 4) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100		
	1.0573.0113.004-2 24 Meses		
	(400 + 4 + 4) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120		
	1.0573.0113.005-0 24 Meses		
	(400 + 4 + 4) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200		
	1.0573.0113.006-9 24 Meses		
	(400 + 4 + 4) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500		
	lacosamida 25351.007444/2025-83 05/2035		
	10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0070627/25-2		
25351.433042/2021-15)	(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 3875055/21-4 -		
	1.0573.0115.001-9 24 Meses		
	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10		
	1.0573.0115.002-7 24 Meses		
	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20		
	1.0573.0115.003-5 24 Meses		
	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30		
	1.0573.0115.004-3 24 Meses		
	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60		
	1.0573.0115.005-1 24 Meses		
	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100		
	1.0573.0115.006-1 24 Meses		
	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10		
	1.0573.0115.007-8 24 Meses		
	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20		
	1.0573.0115.008-6 24 Meses		
	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30		
	1.0573.0115.009-4 24 Meses		
	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60		
	1.0573.0115.010-8 24 Meses		
	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100		
	1.0573.0115.011-6 24 Meses		
	150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10		
	1.0573.0115.012-4 24 Meses		
	150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20		
	1.0573.0115.013-2 24 Meses		
	150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30		
	1.0573.0115.014-0 24 Meses		
	150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60		
	1.0573.0115.015-9 24 Meses		
	150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100		
	1.0573.0115.016-7 24 Meses		
	200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10		
	1.0573.0115.017-5 24 Meses		
	200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20		
	1.0573.0115.018-3 24 Meses		
	200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30		
	1.0573.0115.019-1 24 Meses		
	200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60		
	1.0573.0115.020-5 24 Meses		
	200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100		
	1.0573.0115.021-3 24 Meses		
	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14		
	AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. 01858973000129		
	CLORIDRATO DE NAFAZOLINA		
	NAFAXYL 25351.429246/2024-96 05/2035		
	10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1457326/24-1		
	(11198 GENÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE		
	(OPERAÇÃO COMERCIAL) - 0172521/23-8 - 25351.106487/2023-89)		
	1.4493.0079.001-9 24 Meses		
	0,50 MG/ML SOL NASAL CT FR PLAS INC GOTEJADOR X 30 ML		
	1.4493.0079.002-7 24 Meses		
	0,50 MG/ML SOL NASAL CX 24 FR PLAS INC GOTEJADOR X 30 ML (EMB		
	1.4493.0079.003-5 24 Meses		
	0,50 MG/ML SOL NASAL CX 48 FR PLAS INC GOTEJADOR X 30 ML (EMB		
	1.4493.0079.004-3 24 Meses		
	0,50 MG/ML SOL NASAL CX 96 FR PLAS INC GOTEJADOR X 30 ML (EMB		
	BAYER S.A. 18459628000115		
	GLYCINE MAX (L.) MERR.		
	GINO-MENOPAUSA 25351.041085/2025-93 05/2035		
	10487 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE		
0376132/25-1			
	(1697 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -		
0436966/15-1 - 25351.304404/2015-11)			
	1.7056.0132.001-9 24 Meses		
	150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30		
	1.7056.0132.002-7 24 Meses		
	150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60		
	1.7056.0132.003-5 24 Meses		
	150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90		
	1.7056.0132.004-3 24 Meses		
	150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)		
	1.7056.0132.005-1 24 Meses		
	150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB HOSP)		
	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106		
	letrozol 25351.041252/2025-04 05/2035		
	10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0376284/25-0		
	(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0528874/17-6 -		
25351.178350/2017-92)			
	1.0974.0378.001-0 36 Meses		
	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30		
	1.0974.0378.002-9 36 Meses		
	2,5 MG COM REV CT FR PLAS HDPE OPC X 30		
	apixabana 25351.041254/2025-95 05/2035		
	10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0377732/25-4		
	(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0158060/19-4 -		
25351.104660/2019-28)			
	1.0974.0379.001-6 48 Meses		
	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10		
	1.0974.0379.002-4 48 Meses		
	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20		
	1.0974.0379.003-2 48 Meses		
	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60		
	1.0974.0379.004-0 48 Meses		
	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100		
	1.0974.0379.005-9 48 Meses		
	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 200		
	1.0974.0379.006-7 48 Meses		
	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20		
	1.0974.0379.007-5 48 Meses		
	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60		
	1.0974.0379.008-3 48 Meses		
	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100		
	1.0974.0379.009-1 48 Meses		
	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 200		
	vildagliptina 25351.041256/2025-84 05/2035		
	10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0377743/25-0		
	(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2128940/21-9 -		
25351.562402/2021-87)			
	1.0974.0380.001-1 24 Meses		
	50 MG COM CT BL AL AL X 14		
	1.0974.0380.002-1 24 Meses		
	50 MG COM CT BL AL AL X 28		
	1.0974.0380.003-8 24 Meses		
	50 MG COM CT BL AL AL X 56		
	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110		
	hemifumarato de quetiapina 25351.008706/2025-27 05/2035		
	10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0080478/25-9		
	(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0585629/13-9 -		
25351.413931/2013-84)			
	1.5584.0694.001-1 24 Meses		
	50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 10		
	1.5584.0694.002-8 24 Meses		
	50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 30		

1.5584.0694.003-6 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 60
1.5584.0694.004-4 24 Meses
200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.5584.0694.005-2 24 Meses
200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.5584.0694.006-0 24 Meses
200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.5584.0694.007-9 24 Meses
200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/EVOH/ACLAR TRANS X 10
1.5584.0694.008-7 24 Meses
200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/EVOH/ACLAR TRANS X 30
1.5584.0694.009-5 24 Meses
200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/EVOH/ACLAR TRANS X 60
1.5584.0694.010-9 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.5584.0694.011-7 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.5584.0694.012-5 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.5584.0694.013-3 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/EVOH/ACLAR TRANS X 10
1.5584.0694.014-1 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/EVOH/ACLAR TRANS X 30
1.5584.0694.015-1 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/EVOH/ACLAR TRANS X 60

COPERMED COMERCIAL IMPORTADORA LTDA 09029404000182
água para injetáveis 25351.034828/2025-79 05/2035
10486 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL - CLONE 0321006/25-5
(11197 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 2138293/19-0 - 25351.522921/2019-98)
1.2680.0005.001-3 24 Meses
SOL INJ IV CX 50 AMP PLAS PEBD TRANS X 20 ML
1.2680.0005.002-1 24 Meses
SOL INJ IV CX 50 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML
1.2680.0005.003-1 60 Meses
SOL INJ IV CX 50 AMP PLAS PEBD TRANS X 5 ML

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
dacarbazina 25351.041253/2025-41 05/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0377729/25-4
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 022212/97-7 - 25000.006831/97-02)
1.0043.1541.001-7 24 Meses
200 MG PO LIOF INJ CT FA VD AMB
1.0043.1541.002-5 24 Meses
200 MG PO LIOF INJ CT 10 FA VD AMB
delafloxacino meglumina 25351.041255/2025-30 05/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0377740/25-5
(10464 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO - 1205102/18-9 - 25351.853535/2018-64)
1.0043.1542.001-2 24 Meses
300 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS
1.0043.1542.002-0 24 Meses
300 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS
1.0043.1542.003-9 24 Meses
300 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS + DIL BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML + ADAPT
1.0043.1542.004-7 24 Meses
300 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS + 10 DIL BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML + 10 ADAPT

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
DESCLORATADINA
IKAROS 25351.416743/2024-24 05/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1346978/24-9
(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 615210/09-4 - 25351.474919/2009-39)
1.2568.0360.001-5 24 Meses
0,5 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 SER DOS
1.2568.0360.002-3 24 Meses
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML +SER DOS
1.2568.0360.003-1 24 Meses
0,5 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 60 ML + 50 SER DOS
1.2568.0360.004-1 24 Meses
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS
1.2568.0360.005-8 24 Meses
0,5 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 SER DOS
1.2568.0360.006-6 24 Meses
0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
1.2568.0360.007-4 24 Meses
0,5 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 SER DOS
1.2568.0360.008-2 24 Meses
0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + SER DOS
1.2568.0360.009-0 24 Meses
0,5 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 SER DOS
1.2568.0360.010-4 24 Meses
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 100 ML + SER DOS
1.2568.0360.011-2 24 Meses
0,5 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50 SER DOS
1.2568.0360.012-0 24 Meses
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS
ALBENDAZOL
ELFI 25351.416744/2024-79 05/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1346981/24-9
(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 036071/01-6 - 25351.008804/01-34)
1.2568.0361.001-0 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 10 ML
1.2568.0361.002-9 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CX 200 FR VD AMB X 10 ML
1.2568.0361.003-7 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 10 ML
1.2568.0361.004-5 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC X 10 ML
1.2568.0361.005-3 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 10 ML
1.2568.0361.006-1 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 10 ML

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
Bosentana monoidratada
BOSPULMO 25351.008712/2025-84 05/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0080506/25-8
(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0293337/15-3 - 25351.202988/2015-31)

1.4682.0121.001-0 24 Meses
62,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 60
1.4682.0121.002-9 24 Meses
62,5 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60
1.4682.0121.003-7 24 Meses
125 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 60
1.4682.0121.004-5 24 Meses
125 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.923, DE 22 DE MAIO 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
AZACITIDINA
WINDUZA 25351.077325/2017-88 07/2029
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 0673814/25-1
1.5143.0046.001-2 24 Meses
100 MG PO LIOF SUS INJ SC CT FA VD TRANS
1.5143.0046.002-0 24 Meses
150 MG PO LIOF SUS INJ SC CT FA VD TRANS

LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A - LAFEPE 10877926000113
darunavir 25351.397857/2024-68 11/2034
10081 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 0676053/25-8
1.0183.0156.001-1 24 Meses
400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 (AMARELO)
1.0183.0156.002-1 24 Meses
400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 (LARANJA)
1.0183.0156.006-2 36 Meses
800 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.924, DE 22 DE MAIO 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

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: VALIDARI SOLUCOES EM SOFTWARE E CONSULTORIA FARMACEUTICA LTDA - 28.022.593/0001-06
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Accutest Research Laboratories (I) Pvt. Ltd - Unidade Vadodara
EXPEDIENTE: 1253266/23-9 de 13/11/2023
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clínica 1 st & 2nd Floor, Synergy Square Complex, Krishna Industrial Estate, BIDC, Gorwa, Vadodara, India
VALIDADE: 26/05/2027

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: WISSEN CONSULTORES ASSOCIADOS LTDA - 08.472.192/0001-40
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Enem Nostrum Remedies Pvt. Ltd.
EXPEDIENTE: 1597915/24-6 de 22/11/2024
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clínica e Bioanalítica Clínica (Endereço: Plot Nº 35, Ancillary Industrial Plots, Near BMC "M" Ward Office, Govand (West), Mumbai/India) / Bioanalítica (Endereço: Plot Nº 35, Ancillary Industrial Plots, Near BMC "M" Ward Office, Govand (West), Mumbai/India)
VALIDADE: 22/05/2027

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: TORRENT DO BRASIL LTDA - 33.078.528/0001-32
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED
EXPEDIENTE: 1497689/24-4 de 31/10/2024
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clínica e Bioanalítica (Village Bhat, Gandhinagar, Ahmedabad, Gujarat, Índia).
VALIDADE: 28/05/2027

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.925, DE 22 DE MAIO 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 PRODUTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DA AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA 78950011000120 canabidiol CANABIDIOL HERBARIUM 25351.153396/2022-51 08/2028 11543 PRODUTO DE CANNABIS - ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 1297656/24-5 1.1860.0106.002-2 24 Meses 200 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 10 ML + SER DOS + ADAPT 200 MG/ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.926, DE 22 DE MAIO 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
RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: VITA CONSULTORIA TECNICO REGULATORIA LTDA - 15.153.864/0001-10 DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: IPRC INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL RESEARCH CENTER EXPEDIENTE: 0708789/24-2 de 28/05/2024
RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - 09.058.502/0001-48 DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: COSMO CLINICAL RESEARCH LLP EXPEDIENTE: 0836137/24-8 de 19/06/2024

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: BEQSSE SERVICOS ESPECIALIZADOS DE BIOEQUIVALENCIA LTDA - 50.593.002/0001-00
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: SHILPA MEDICARE LIMITED
EXPEDIENTE: 0856456/24-1 de 24/06/2024

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - 09.058.502/0001-48
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: VIVOTECH RESEARCH LAB PVT.LTD
EXPEDIENTE: 1085023/24-9 de 08/08/2024

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.933, DE 22 DE MAIO 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)
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA tartarato de metoprolol 25351.807841/2016-16 1614980/24-7 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos 1614982/24-3 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos 1614984/24-0 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos 1629983/24-3 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos 1629985/24-0 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos 1629987/24-6 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão crítica de testes ou métodos 1629989/24-2 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão crítica de testes ou métodos 1614968/24-8 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão não crítica de testes ou métodos 1614974/24-2 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos 1614976/24-9 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos 1614978/24-5 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos

1614986/24-6 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão crítica de testes ou métodos analíticos	1629971/24-0 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
1629973/24-6 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos	1629975/24-2 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
1629977/24-9 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos	1629979/24-5 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
BETACRIS 25351.389968/2016-91	1678866/24-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1614980/24-7 - 25351.807841/2016-16)	1678872/24-9 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1614982/24-3 - 25351.807841/2016-16)	1678892/24-3 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1614984/24-0 - 25351.807841/2016-16)	1678905/24-9 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1629983/24-3 - 25351.807841/2016-16)	1678907/24-5 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1629985/24-0 - 25351.807841/2016-16)	1678868/24-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão crítica de testes ou métodos - 1629987/24-6 - 25351.807841/2016-16)	1678870/24-2 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão crítica de testes ou métodos - 1629989/24-2 - 25351.807841/2016-16)	1678886/24-9 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão não crítica de testes ou métodos - 1614968/24-8 - 25351.807841/2016-16)	1678909/24-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1614974/24-2 - 25351.807841/2016-16)	1678883/24-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1614976/24-9 - 25351.807841/2016-16)	1678898/24-2 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1614978/24-5 - 25351.807841/2016-16)	1678894/24-0 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão crítica de testes ou métodos - 1614986/24-6 - 25351.807841/2016-16)	1678896/24-6 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1629971/24-0 - 25351.807841/2016-16)	1678902/24-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1629973/24-6 - 25351.807841/2016-16)	1678890/24-7 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1629975/24-2 - 25351.807841/2016-16)	1678878/24-8 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1629977/24-9 - 25351.807841/2016-16)	1678900/24-8 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1629979/24-5 - 25351.807841/2016-16)	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
	FLUDALIBBS 25351.082000/2008-26
	1070364/24-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA
	1070386/24-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
	glibenclamida 25351.002497/2015-15
	1614509/24-7 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
	piperacilina sódica + tazobactam sódico 25351.230577/2018-22
	0134244/23-4 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA
	0202817/25-4 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA
	TAKEDA PHARMA LTDA
	DEXILANT 25351.679967/2011-87
	1614972/24-6 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
	RETIFICAÇÃO
	Na Resolução - RE nº 938, de 13 de março de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 51, de 17 de março de 2025, Seção 1, Páginas 67 e 72, referente ao processo nº 25351.581966/2023-81:
	Onde se lê:
	(...)
	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)
	(...)
	Leia-se:
	(...)
	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
	COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
	(...)
	E onde se lê:
	(...)
	NUTRIFLEX 25351.581966/2023-81 03/2035
	1583 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL.
0942864/23-0	1.0085.0247.001-2
	24 Meses
	SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH
X 625 ML	1.0085.0247.002-0
	24 Meses
	SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH X 1250 ML

1.0085.0247.003-9
24 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH

X 1875 ML
1.0085.0247.004-7
24 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH

X 1250 ML - PERI
1.0085.0247.005-5
24 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH

X 1875 ML - PERI
1.0085.0247.006-3
24 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH

X 1250 ML -
1.0085.0247.007-1
24 Meses
STANDART
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH

X 1875 ML -
STANDART
1.0085.0247.008-1
24 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH

X 2500 ML -
STANDART
Leia-se:
(...)
NUTRIFLEX 25351.581966/2023-81 03/2035
1583 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL.

0942864/23-0
1.0085.0247.001-2
18 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH

X 625 ML
OMEGA HP
1.0085.0247.002-0
18 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH

X 1250 ML
OMEGA HP
1.0085.0247.003-9
18 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH

X 1875 ML
OMEGA HP
1.0085.0247.004-7
18 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH

X 1250 ML
OMEGA PERI
1.0085.0247.005-5
18 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH

X 1875 ML
OMEGA PERI
1.0085.0247.006-3
18 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH

X 1250 ML
OMEGA STANDARD
1.0085.0247.007-1
18 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH

X 1875 ML
OMEGA STANDARD
1.0085.0247.008-1
18 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH

X 2500 ML
OMEGA STANDARD
(...)

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.929, DE 22 DE MAIO 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)

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B + PERTACTINA + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 1 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 2 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 3
INFANRIX PENTA 25000.034097/98-35 11/2029
11881 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 0644045/25-2
11881 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 0993936/23-9
11882 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0137703/24-5
11894 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MAIOR 0644062/25-2
11894 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MAIOR 1086149/23-1
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0202953/24-7
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0644085/25-1
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1086152/23-1

11916 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 30. ALTERAÇÕES DO RECIPIENTE PRIMÁRIO PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0644083/25-5
11916 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 30. ALTERAÇÕES DO RECIPIENTE PRIMÁRIO PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1086164/23-5
1.0107.0156.001-3 36 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER VD TRANS DIL X 0,5 ML + 2 AGU
HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B + PERTACTINA + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 1 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 2 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 3
CONJUGADO DE POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B E TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + PERTACTINA + TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE TETÂNICO + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 1 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 2 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 3 + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DA HEPATITE B
INFANRIX HEXA 25351.004586/00-32 04/2026
11881 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 0615433/25-6
11881 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 0993934/23-2
11882 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0132084/24-0
11894 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MAIOR 0615385/25-2
11894 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MAIOR 1086191/23-2
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0202955/24-3
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0615335/25-6
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1086185/23-8
11916 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 30. ALTERAÇÕES DO RECIPIENTE PRIMÁRIO PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0615354/25-2
11916 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 30. ALTERAÇÕES DO RECIPIENTE PRIMÁRIO PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1086193/23-9
1.0107.0162.001-6 48 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SUS DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0162.002-4 48 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + SUS DIL 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
CONJUGADO DE POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B E TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + PERTACTINA + TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE TETÂNICO + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 1 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 2 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 3 + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DA HEPATITE B
TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + PERTACTINA
REFORTRIX 25351.025286/00-97 04/2026
11881 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 0615411/25-5
11881 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 0988236/23-7
11882 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0137701/24-9
11894 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MAIOR 0615369/25-1
11894 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MAIOR 1086168/23-8
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0202951/24-1
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0615431/25-0
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1086175/23-1
11916 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 30. ALTERAÇÕES DO RECIPIENTE PRIMÁRIO PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0615383/25-6
11916 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 30. ALTERAÇÕES DO RECIPIENTE PRIMÁRIO PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1086178/23-5
1.0107.0161.001-0 48 Meses
SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0161.003-7 48 Meses
SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML
TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + PERTACTINA
TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + PERTACTINA + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 1 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 3 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 2
REFORTRIX IPV 25351.080282/2008-27 01/2026
11881 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 0615427/25-1
11881 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 0993938/23-5
11882 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0137699/24-3
11894 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MAIOR 0615341/25-1
11894 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MAIOR 1086195/23-5
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0202957/24-0
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0615387/25-9
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1086198/23-0
11916 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 30. ALTERAÇÕES DO RECIPIENTE PRIMÁRIO PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0615425/25-5
11916 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 30. ALTERAÇÕES DO RECIPIENTE PRIMÁRIO PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1086223/23-4
1.0107.0282.001-9 36 Meses
SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + PERTACTINA + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 1 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 3 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 2

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
VIRUS DA VARICELA
VACINA VARICELA (ATENUADA) 25351.239409/2023-60 05/2033
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0916389/24-1
1.2234.0051.001-1 24 Meses
1350 UFP PO LIOF SOL INJ CT FA VD INC + FA VD INC DIL X 0,7 ML
1.2234.0051.002-1 24 Meses
1350 UFP PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD INC + 10 FA VD INC DIL X 0,7 ML
1.2234.0051.003-8 24 Meses
1350 UFP PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD INC + CT 10 FA VD INC DIL X 0,7 ML
VIRUS DA VARICELA
POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO A CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO C CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO Y CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO W CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO
VACINA MENINGOCÓCICA ACWY (CONJUGADA) 25351.337910/2022-18 09/2032
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0586092/25-0
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0586181/25-1
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0586278/25-7
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0586290/25-6
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0586414/25-3
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0586526/25-3
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0586659/25-6
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0586772/25-0
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0586865/25-3
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0879647/23-5
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0881657/23-3
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0881675/23-1
1.2234.0049.001-0 48 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 AGU
1.2234.0049.002-9 48 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + SOL DIL 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 20 AGU
1.2234.0049.003-7 48 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.2234.0049.004-5 48 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + SOL DIL 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO A CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO C CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO Y CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO W CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO
VACINA VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO A E B (RECOMBINANTE)
VACINA DO VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO BIVALENTE (RECOMBINANTE)
25351.852108/2023-26 09/2034
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1280223/24-9
1.2234.0053.001-2 36 Meses
60 MCG + 60 MCG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + ADAP + AGU
1.2234.0053.002-0 36 Meses
60 MCG + 60 MCG PO LIOF INJ CT 5 FA VD TRANS + 5 SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 5 ADAP + 5 AGU
1.2234.0053.003-9 36 Meses
60 MCG + 60 MCG PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 10 ADAP + 10 AGU
VACINA VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO A E B (RECOMBINANTE)

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
TECLISTAMABE
TECVAYLI 25351.125921/2022-49 03/2026
11966 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 76. ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0562373/23-1
1.1236.3440.001-1 18 Meses
10 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 3,0 ML
1.1236.3440.002-1 18 Meses
90 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1,7 ML
TECLISTAMABE

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155
SEMAGLUTIDA
EXTENSOR 25351.359096/2024-46 10/2034
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1560245/24-1
1.1766.0043.001-6 36 Meses
1,34 MG/ML SOL INJ CT X 1 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 1 SIST APLIC PLAS (DOSES 0,25MG E 0,5 MG) + 6 AGULHAS NOVOFINE
1.1766.0043.002-4 36 Meses
1,34 MG/ML SOL INJ CT X 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS (DOSES 1 MG) + 4 AGULHAS NOVOFINE
1.1766.0043.003-2 36 Meses
1,34 MG/ML SOL INJ CT X 1 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 1 SIST APLIC PLAS (DOSES 0,25MG E 0,5 MG)
1.1766.0043.004-0 36 Meses
1,34 MG/ML SOL INJ CT X 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS (DOSES 1 MG)
SEMAGLUTIDA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.930, DE 22 DE MAIO 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 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.

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)

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56994502000130
SECUQUINUMABE
COSENTYX 25351.101731/2014-91 12/2025
11913 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 27. ALTERAÇÃO NO PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DO PADRÃO DE REFERÊNCIA (EXCETO PARA VACINA BACTERINA OU VIRAL, TOXINA BACTERIANA OU HEMODERIVADO) - MODERADA 1174795/24-1
1.0068.1122.002-2 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML
1.0068.1122.003-0 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML
1.0068.1122.004-9 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC
1.0068.1122.005-7 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
1.0068.1122.006-5 24 Meses
75 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.0068.1122.007-3 24 Meses
300 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 2 ML
1.0068.1122.008-1 24 Meses
300 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 2 ML + 1 CAN APLIC
SECUQUINUMABE

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.942, DE 22 DE MAIO 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)

AA IMPORTAÇÃO, COMERCIO E DISTRIBUICAO DE MATERIAIS DE BELEZA LTDA / 34.035.029/0001-20
LovBeauty Membrane Needle Cartridge
25351.078389/2025-14 / 81902899003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0656775254

ABASANTOS DISTRIBUIDORA LTDA / 23.359.559/0001-08
EXTENSOR DE INFUSÃO ABART
25351.079215/2025-61 / 81845099016
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0662850254

ALCON BRASIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA / 32.929.819/0001-24
PRECISION 7 for Astigmatism
25351.067746/2025-19 / 81869429012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0582360251

AMED S/A / 10.403.238/0001-11
Compressa Cirúrgica Campo Operatório Estéril com Fio Radiopaco
25351.076044/2025-18 / 81481909003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0642043256

ANGEL CARE SOLUCOES E INOVACOES PARA MEDICINA LTDA / 08.800.570/0001-78
Adaptadores Novarad
25351.077372/2025-31 / 80770610009
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0650587251
Metal Patient Tags
25351.077465/2025-66 / 80770610011
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0650961251
Landmark Indicator
25351.077452/2025-97 / 80770610010
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0650897251

APRON MED COMÉRCIO E FABRICACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 29.876.131/0001-19
CAMPO CIRÚRGICO ESTÉRIL
25351.067724/2025-41 / 83088910007
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0582271258

AQUINOSITE COMÉRCIO E SERVICOS LTDA-ME / 12.259.723/0001-99
HYPERY CATETER BALÃO DE ALTA PRESSAO PARA ANGIOPLASTIA
25351.081456/2025-70 / 82531179006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0682278254
ULTRA CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA PERIFÉRICA
25351.078846/2025-62 / 82531179005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0659698251

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A. / 09.474.192/0001-42
ULTRA CUT CMF
25351.075204/2025-10 / 80951059028
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0636049256
DB Vision
25351.076418/2025-03 / 80951059029
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0643334254

BIONICA INDUSTRIA DE TECNOLOGIA MEDICA LTDA / 14.937.045/0001-00
ioTherm® Termômetro inteligente
25351.061556/2025-80 / 82465779001
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0543943259

BIOSENSOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 00.008.354/0001-82
Hemoconcentrador eMedical
25351.079338/2025-00 / 10324299008
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0663405254

BLUE CONECTION IMPORT EXPORT LTDA / 49.974.188/0001-68
CARTUCHO FANGS DIAMOND
25351.079231/2025-53 / 82717339004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0662942256

BMR MEDICAL S.A. / 07.213.544/0001-80
AlcoolPrep+ Lenço para Desinfecção de Conectores
25351.057255/2025-51 / 80299880193
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0513435255

BW COMERCIO IMPORTACAO LTDA / 40.578.828/0001-46
Cateter Mono J
25351.080002/2025-81 / 82523869009
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0669227251
Kit de Cateter Duplo J
25351.079998/2025-82 / 82523869008
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0669150258

Barco Ltda. / 00.966.891/0001-35
MONITOR DE VISUALIZAÇÃO DE IMAGENS DIGITAIS - MAMOGRAFIA BARCO
25351.069179/2025-27 / 80822240013
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0590376250

CHINA MÊHECO BRÁSIL COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MEDICOS LTDA / 37.338.619/0001-10
CAMA HOSPITALAR MANUAL INFANTIL SAIKANG
25351.070960/2025-44 / 82378830069
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0605535256
MESA GINECOLÓGICA SAIKANG
25351.070955/2025-31 / 82378830065
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0605528250
CAMA HOSPITALAR MANUAL SAIKANG
25351.070959/2025-10 / 82378830068
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0605534250
BERÇO HOSPITALAR SAIKANG
25351.070952/2025-06 / 82378830064
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0605482250
CARRINHO DE EMERGÊNCIA SAIKANG
25351.072064/2025-10 / 82378830071
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0614029252
MACA DE TRANSPORTE DE PACIENTE SAIKANG
25351.072156/2025-08 / 82378830072
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0614551251
MACA HOSPITALAR SAIKANG
25351.072238/2025-44 / 82378830073
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0614922259
SUPORTE DE SORO SAIKANG
25351.070956/2025-86 / 82378830066
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0605529256
CADEIRA PARA COLETA E DOAÇÃO DE SANGUE SAIKANG
25351.070958/2025-75 / 82378830067
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0605533253
MESA PARA EXAME SAIKANG
25351.070961/2025-99 / 82378830070
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0605538255

CITOGEM BIOTECNÓLOGIA LTDA. EPP / 68.204.312/0001-50
Família Duet
25351.061696/2025-58 / 80810330002
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0544839251

Cathlab Comércio de Produtos Médicos Ltda / 28.346.222/0001-80
Meia Gloria Med Strong 261
25351.047372/2025-15 / 81884680004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0435264257

DELLAMED S.A. / 11.666.105/0001-09
Órteses em Nylon Dellamed
25351.057515/2025-99 / 80795950071
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0514708255
Bomba Tira-Leite Manual Dellamed
25351.059264/2025-87 / 80795950069
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0527135259
Cadeira de Rodas Manual Dellamed
25351.073105/2025-95 / 80795950073
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0621664251
Órteses de Neoprene Dellamed
25351.057516/2025-33 / 80795950072
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0514709251
Órteses de Espuma Dellamed
25351.057514/2025-44 / 80795950070
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0514707259

DPS - Distribuição Indústria Comércio Importação e Exportação de Produtos para Saúde LTDA. / 13.558.813/0001-43
Lancetas Descartáveis
25351.079745/2025-17 / 80861979005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0666048258

DRYCOM COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 28.152.271/0001-81
Esterilizador de Plasma de Baixa Temperatura
25351.067944/2025-74 / 81770689002
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0583257259

EMERGÔ BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
TraxIt
25351.061554/2025-91 / 80117581221
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0543933253

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65
Família Sistema Automático de Processamento de Amostras DH-8000
25351.064117/2025-29 / 82444370243
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0562886257

Família Sistema Automático de Processamento de Amostras DH-6000
25351.064704/2025-18 / 82444370244
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0565391259

FIRSTLAB INDÚSTRIA IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA / 27.089.709/0001-61
Luva Nitrílica de Procedimento Não Cirúrgico Sem Pó
25351.076100/2025-14 / 81628880090
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0642261253

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
Sistema de Imagem por Ressonância Magnética
25351.067766/2025-81 / 80071269019
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0582419255

GENESTAR INOVAÇÕES E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 35.489.323/0001-75
Magbead Viral DNA/RNA Kit CW3199
25351.061639/2025-79 / 82149920119
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0544507258
Magbead Viral DNA/RNA Kit CW3201
25351.061694/2025-69 / 82149920120
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0544827252

GM DOS REIS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 60.040.599/0001-19
INSTRUMENTAIS PARA OSTEOTOMIA - GMReis
25351.075137/2025-25 / 10247700174
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0635663252
INSTRUMENTAIS PARA MEDICINA ESPORTIVA - GMReis
25351.074333/2025-82 / 10247700173
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0628045255
Tubo Petit Nail
25351.075118/2025-07 / 10247709022
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0635542251

GOLD ANÁLISA DIAGNÓSTICA LTDA / 03.142.794/0001-16
Kit de reagentes HB50/HB100
25351.064114/2025-95 / 80022230296
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0562878254

GOYAZES BIOTECNÓLOGIA LTDA / 05.658.906/0001-11
Família Controle de Qualidade de Química Urinária - AVE
25351.057242/2025-82 / 80345000331
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0513357254

GÜSMED DO BRASIL COMERCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP / 19.443.457/0001-07
Cânula de Radiofrequência para Termolesão Expansiva FLARE Epimed
25351.064667/2025-48 / 81050769033
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0565189255

H STRATTNER E CIA LTDA / 33.250.713/0001-62
Autoclave Bravo G4
25351.063736/2025-04 / 10302869018
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0559776250

HANDLE COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 54.756.242/0001-39
Família de Incubadoras Miri® e Mini Miri®
25351.060714/2025-84 / 10330719037
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0537100253
Incubadora Time-Lapse Miri® TL-6 e TL-12
25351.060752/2025-37 / 10330719038
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0537277251

HÄRTMANN IND COM PRODS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 30.667.695/0001-20
SONDAS ENTERAIS
25351.075158/2025-41 / 10104489054
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0635768259

INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA / 59.309.302/0001-99
SERINGA INJEX SAFETY - SERINGA COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA SEM AGULHA
25351.076238/2025-13 / 10160610146
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0642724253
SERINGA INJEX SAFETY - SERINGA COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA COM AGULHA
25351.076303/2025-19 / 10160619029
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0642929254
SERINGA HIPODÉRMICA COM AGULHA DE SEGURANÇA INJEX
25351.076392/2025-95 / 10160619030
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0643247254

ITS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 36.357.818/0001-03
Endoscler - Kit Cânula de Escleroterapia Endoscópica
25351.076180/2025-16 / 82130519024
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0642537259

JULIO CEZAR NÚÑEZ GANOZA EPP / 09.626.655/0001-44
Família Máquina de Rotativa Para Maquiagem Definitiva E Tatuagem Ornamental Peter GT
25351.065022/2025-22 / 82282540030
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0567187250

KATAL BIOTECNOLÓGICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 71.437.917/0001-04
Família O 53 Lyse II
25351.064171/2025-74 / 10377390314
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0563062258
Família O 53 Lyse I
25351.064374/2025-61 / 10377390316
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0563942258
Família H 53 Lyse H
25351.064360/2025-47 / 10377390315
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0563895250

LABCOR LABORATÓRIOS LTDA / 19.336.924/0001-91
Kit de Medidores para Biopróteses Valvulares Cardíacas
25351.077171/2025-34 / 10171250056
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0649873254

LABORLAB PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA EPP / 72.807.043/0001-94
Família Wiener lab. SL System
25351.057248/2025-50 / 10246810377
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0513394257

LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 05.652.247/0001-06
Mini Mercury
25351.064674/2025-40 / 80488299017
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0565207253

LYNX PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 08.587.310/0001-66

PINÇA DE BIOPSIA LYNX
25351.077215/2025-26 / 82214249012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0649982258
BOCAL DE ENDOSCOPIA LYNX
25351.077492/2025-39 / 82214240006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0651049253

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
XPAND Multistage OTW Balloon Dilator
25351.077544/2025-77 / 80686369126
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0651261252

MCN COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA. EPP / 29.220.512/0001-45
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS MCN
25351.077427/2025-11 / 81725810024
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0650831250

MEDICAL FARMÁ DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS E SERVIÇOS PARA SAÚDE LTDA / 10.267.695/0001-26
EURODERM IV
25351.074448/2025-77 / 80673850003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0628761252
EURODERM IV PLUS
25351.074466/2025-59 / 80673850005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0628877251
EURODERM ROLL
25351.074449/2025-11 / 80673850004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0628767251
EURODERM PLUS
25351.074402/2025-58 / 80673850002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0628453256

MEDIX BRASIL LTDA / 10.268.780/0001-09
MEDIX BRASIL AGULHAS HIPODÉRMICAS
25351.079149/2025-29 / 80495519129
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0662590252

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 05.343.029/0001-90
Colchão de Pressão Alternada Confort Air
25351.064685/2025-20 / 80560310100
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0565291254

MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES LTDA ME / 07.760.277/0003-23
KIT FERRO CROMAZUROL
25351.066711/2025-54 / 81313770063
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0577648250
KIT FÓSFORO UV
25351.066708/2025-31 / 81313770062
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0577653253
KIT CLORETO
25351.066705/2025-05 / 81313770061
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0577635255
KIT PROTEÍNA URINÁRIA
25351.066990/2025-56 / 81313770065
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0578651254
KIT LACTATO
25351.068144/2025-71 / 81313770066
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0584475250
KIT BILIRRUBINA DIRETA E TOTAL
25351.065662/2025-32 / 81313770060
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0571810250
KIT MAGNÉSIO
25351.066873/2025-92 / 81313770064
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0578258251
FAMILIA DE ANALISADORES BIOQUÍMICOS MAX BIO AUTO
25351.068145/2025-15 / 81313770067
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0584479255
PACK DE REAGENTE HEMATO POCT MAX CEL 300M
25351.068753/2025-20 / 81313770068
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0587770252

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
BMC Mask
25351.076268/2025-20 / 80047309235
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0642807256
BMC Mask
25351.076385/2025-93 / 80047309236
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0643229256

OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A. / 03.033.589/0001-12
Adaptador para frasco de solução - GLOMED
25351.075213/2025-01 / 80273450059
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0636084256
Coletor de Urina Sistema Fechado Glomed Sem Filtro - GLOMED
25351.075214/2025-47 / 80273450060
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0636085252

OPHTHALMOS LTDA / 61.129.409/0001-05
Esponjas Oftálmicas Easycare
25351.078444/2025-68 / 80148319005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0656998253

ORTHOPAUHER INDÚSTRIA COMERCIO E DISTRIBUICOES LTDA / 01.123.973/0001-80
ADESIVO
25351.079497/2025-04 / 80223349003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0664077251

ORTOMEDICAL COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 09.557.129/0001-70
Manguito Descartável Estéril OrtoMedical
25351.075183/2025-24 / 80769970031
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0635894254
Manguito Reutilizável Não Estéril OrtoMedical
25351.075319/2025-04 / 80769970032
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0636727254

PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
Sistema de Fechamento Fascial Endoscópico Descartável
25351.077472/2025-68 / 81504799206
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0650982258
Conjuntos de infusão descartáveis à prova de luz
25351.075322/2025-10 / 81504799204

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0636760251
Conjuntos de transfusão descartáveis
25351.075347/2025-13 / 81504799205
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0636860256
Máscara Facial Completa
25351.075095/2025-22 / 81504799201
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0635423251
Conjuntos de infusão descartáveis à prova de luz
25351.075301/2025-02 / 81504799203
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0636613259

PHILIPS DO BRASIL LTDA / 61.086.336/0001-03
SCF417/11 - Extrator de Leite Manual - Philips Avent
25351.073025/2025-30 / 10043660018
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0621233251

PLASTEX DO BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 05.100.148/0001-11
PLASTI ESTÉRIL FLEX
25351.075104/2025-85 / 82417969014
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0635470250

PROMED COMÉRCIO DE SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA- EPP / 26.715.034/0001-56
Cânula para marcação de nódulo mamário
25351.076264/2025-41 / 81573909002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0642798257

PRONTOFAR LTDA / 00.098.242/0001-60
TRANSFLOW
25351.077510/2025-82 / 80462969011
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0651085250

PURE LATAM BRAZIL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 27.939.884/0001-09
Tubo de transferência para múltiplos pacientes
25351.078185/2025-75 / 82195309039
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0656037253
Conjunto de seringa para múltiplos pacientes
25351.078329/2025-93 / 82195309042
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0656570253
Seringa de Alta Pressão
25351.078261/2025-42 / 82195309040
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0656365251
Tubo Conector de Pressão
25351.078328/2025-49 / 82195309041
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0656566256

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.047.312/0001-84
Kit Cânula Dynamical Neuraxis
25351.061501/2025-70 / 81747779069
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0543630251
Kit Cânula Dynamical Precision
25351.064995/2025-44 / 81747779071
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0567045251
Kit Cânula Dynamical TEXA
25351.061540/2025-77 / 81747779070
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0543874257

RENYLAB QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA / 00.562.583/0001-44
kit de Reagentes MALDI-TOF Reny DL - Smart MS 5020
25351.061582/2025-16 / 80002670132
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0544099257

S S WHITE ARTIGOS DENTARIOS S/A / 68.567.650/0001-57
GRAMPO DUFLEX UL
25351.068101/2025-95 / 80149710309
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0584207255
SUTURA DE NYLON
25351.074029/2025-35 / 80149719067
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0626287251

SA FÁBRICA DE TECIDOS SAO JOAO EVANGELISTA / 21.555.008/0001-94
Algodão Rolete D Care
25351.067817/2025-75 / 10341660011
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0582669251

SANOVIE INTERNATIONAL TRADE LTDA - EPP / 07.167.191/0001-20
Waveguard
25351.075123/2025-10 / 80301130100
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0635557258

SAÚDE IMPORT - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 07.956.849/0001-82
FIO GUIA VASCULAR PERIFÉRICO ASAHI CHIKAI V
25351.079222/2025-62 / 80433819019
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0662889258

SILLMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS EM SILICONE LTDA / 33.012.882/0001-64
COLETOR DE LEITE MATERNO TETÊ
25351.077538/2025-10 / 81861779014
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0651201250

SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 11.206.099/0001-07
Compressa Cirúrgica Non Woven - Zelara - não estéril
25351.081331/2025-40 / 80660079035
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0680754253

SUPERMEDY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 08.308.147/0001-55
Cadeira de banho Senior Care
25351.071424/2025-66 / 80499940065
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0609236253

SUPLIMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 00.071.799/0001-07
Instrumentos Cirúrgicos Oftalmológicos
25351.057354/2025-33 / 10364090028
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0513869255

SURGICAL PRODUTOS MEDICOS LTDA ME / 27.437.015/0001-78
Avental Descartável-Cirúrgico - Não Estéril
25351.076266/2025-31 / 81568350006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0642804257

SWISSMEDIC IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 44.699.326/0001-24
Adaptador para transferência Professional Care
25351.067806/2025-95 / 82556410002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0582621259

THERAMART BRASIL LTDA / 45.784.439/0001-90
Colchões Hospitalares - Theramart
25351.068542/2025-97 / 82692690008
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0586381252

VIAPRO INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 48.673.849/0001-52
DISPOSITIVO DE LAVAGEM NASAL
25351.077378/2025-17 / 83119280001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0650616251

VIGODENT INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 33.425.331/0001-22
HENRY SCHEIN - SILICONES DE ADIÇÃO
25351.075201/2025-78 / 10068879081
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0636028259

VIVÁ CARE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA / 24.562.614/0002-06
Kit de Instrumental Odontológico não estéril Avant Care
25351.077682/2025-56 / 82441200020
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0652177255
Kit Curativo Essencial
25351.077680/2025-67 / 82441209035
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0652175252
Familia de Instrumental Cirúrgico Não Estéril
25351.077684/2025-45 / 82441200021
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0652179258

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Bainha Arterial Descartável PeakSheath SN 03
25351.075197/2025-48 / 80102519330
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0635973251
Ligadores de Múltiplas Bandas Descartáveis
25351.078415/2025-04 / 80102519332
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0656886251

gr med produtos médicos e hospitalares ltda me / 23.884.078/0001-11
Cartucho Smart Meso Pro
25351.079440/2025-05 / 81382059022
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0663831253

Nº de Processos : 130

Total de Empresas : 75

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.943, DE 22 DE MAIO 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)

3M DO BRASIL LTDA / 45.985.371/0001-08
3M Dispositivo de Fixação para PICC/CVC + Tegaderm IV Advanced
25351.048609/2023-13 / 80284939135
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0031423256

6B INVENT GERMANY INOX CE - BRASIL, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - LTDA / 22.575.103/0001-12
Instrumentos Cirúrgicos Não Articulados Cortantes
25351.040480/2021-25 / 81563630063
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0044022255

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Instrumentais Reutilizáveis de Alumínio para Artroscopia
25351.109649/2017-03 / 80978560038
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0026344254

ATLÂNTICO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA / 33.344.678/0001-40
Kit Cânula de Bloqueio Ecogênica com Estimulação - NBlock
25351.412783/2023-16 / 81937619008
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0630084254

Agilent technologies brasil ltda / 03.290.250/0001-00
SOLUÇÕES ISH
25351.555271/2016-09 / 80000230072
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0540167258

BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA / 47.411.780/0001-26
Vivanotec Pro
25351.092591/2019-01 / 80170319044
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0608583251

BAIN MEDICAL SERVIÇOS LTDA / 42.077.375/0001-08
Conjuntos de tubos suplementares de fluido para purificação de sangue
25351.374072/2024-17 / 82551839001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0026624257

BAYER S.A. / 18.459.628/0001-15
Centargo Sistema de Injeção de Contraste para TC MEDRAD®
25351.113307/2022-34 / 80384380071
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0567569250
Centargo Sistema de Injeção de Contraste para TC MEDRAD®
25351.113307/2022-34 / 80384380071
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 0575753251

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44
IMMUNO-TROL Low Cells
25351.495005/2008-15 / 10033120590
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0541621254
IMMUNO-TROL CELLS
25351.024719/00-97 / 10003310346
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0541142259

BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA / 29.375.441/0001-50
AutoCheck6+ Level 4 S7865, REF: 944-097
25351.269542/2007-21 / 10301160169
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0538931256
AUTOCHECK 5+ LEVEL 4 S7765
25351.190810/2002-60 / 10301160116
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0538870257

BIOMERIEUX BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71
Família Etest
25351.090978/2009-71 / 10158120623
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0553767259
BIOFIRE BLOOD CULTURE IDENTIFICATION 2 (BCID2) PANEL
25351.689915/2021-34 / 10158120734
8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 0464341256

BIOSET INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA ELETRÔNICA LTDA / 68.099.431/0001-90
IÁISIS HIFU
25351.695891/2023-14 / 10410309017
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0615513255

BTL BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 15.789.367/0001-03
BTL-08 MT Plus
25351.473975/2022-18 / 80991699011
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0570236258

CEDRS - GESTÃO EMPRESARIAL LTDA / 27.242.576/0001-11
Equipamento de Ultrassom Linha S
25351.444248/2024-13 / 81832589103
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0579474259

CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31
Bisturi Descartável com Protetor de Lâmina SaFer SteriLance
25351.406001/2011-23 / 10150470305
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0019076258

CML- Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20
EQUIPAMENTO DE EMISSÃO DE LUZ PARA OFTALMOLOGIA
25351.166072/2022-83 / 81346509030
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0608689254

COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTACAO BIO-SCAN LTDA / 05.427.006/0003-25
LG Monitores Médicos para diagnóstico de multimodalidade e/ou cirurgia
25351.627876/2022-62 / 82316160002
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0585780251

DELLAMED S.A. / 11.666.105/0001-09
Bolsa Térmica de Gel Dellamed
25351.271662/2024-99 / 80795950056
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0024008257

DENT-FLEX INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 66.818.360/0001-03
ALTA ROTAÇÃO
25351.095460/2017-09 / 10427100019
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0629099251
CAVITADOR SÔNICO
25351.081721/2010-63 / 10427109002
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0597989257

DENTSCARE LTDA / 05.106.945/0001-06
Elóra APS
25351.414081/2024-58 / 80172319024
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0044646259
WHITE CLASS COM CÁLCIO
25351.655222/2007-90 / 80172310039
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0017623251
WHITENESS SIMPLE
25351.664619/2010-68 / 80172310046
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0017714257

DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA / 01.057.428/0001-33
Tubo para Coleta de Sangue a Vácuo Descarpack
25351.385134/2022-54 / 10330660344
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0444972251

DIASORIN LTDA / 01.896.764/0001-70
Murex anti-HBc (Total)
25351.838968/2016-25 / 10339840422

8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 0663667259
Murex HIV Ag/Ab Combination
25351.219977/2011-28 / 10339840327
8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 0663087252

ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 29.992.682/0001-48
Guia de Agulha para Mamógrafo
25351.093108/2014-10 / 10337850078
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0045429251

ENDEAVOR AESTHETICS TECHNOLOGY DO BRASIL LTDA / 47.925.678/0001-49
Lipocube Hybrid Procedure Pack
25351.767783/2023-51 / 82634829012
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0641039255

EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66
Anti-Muscle-Specific Kinase (MuSK)
25351.839619/2023-52 / 10338930303
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0538322250

FISHER & PAYKEL DO BRASIL LTDA / 04.689.134/0001-12
Cânula nasal Optiflow Junior 2
25351.448169/2019-14 / 81447950003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0012923257

FLEXIMED COMERCIO E SERVIÇOS DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 64.164.197/0001-87
VENTILADOR PULMONAR
25351.687507/2023-18 / 10338760051
80226 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software / 0537139257

FUJIFILM DO BRASIL LTDA / 60.397.874/0001-56
Sistema de Imagem por Ressonância Magnética
25351.524023/2022-70 / 80022069003
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0630495254
Sistema de Imagem por Ressonância Magnética
25351.524023/2022-70 / 80022069003
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0631951253

GENESTAR INOVAÇÕES E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 35.489.323/0001-75
VIASURE H. pylori + Clarithromycin resistance Real Time PCR Detection Kit
25351.447493/2024-74 / 82149920104
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0558240259

GEV COMERCIO, SERVIÇOS, DISTRIBUIÇÃO, MANUTENÇÃO E LOCAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 30.722.690/0001-53
Pharmafix PU
25351.221707/2024-84 / 81903210002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0039732258
Curativo Fibrossol
25351.405471/2024-37 / 81903219004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0038361256
Tira de Hidrogel FevoKool
25351.405549/2024-13 / 81903210010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0039802256
Pharmapore PU IV Original Frame Style
25351.221719/2024-17 / 81903210005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0039529258

GUSMED DO BRASIL COMERCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP / 19.443.457/0001-07
Kit Instrumental CMF Rebstock
25351.274777/2022-73 / 81050760131
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0021452253

HARTMANN IND COM PRODS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 30.667.695/0001-20
equipo parenteral para bomba minimax smart
25351.920342/2021-21 / 10104489036
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0046348255
EXTENSOR PERFUSÃO FOTOSSENSÍVEL
25351.093586/2010-85 / 10104489021
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0024299251

HEALTH CARE SOLUTIONS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA - ME / 26.443.446/0001-84
KIT CÂNULA BASIC BLOCK
25351.953853/2021-20 / 81585019006
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0031975259

IMODONTO INDUSTRIA DE MATERIAIS ODONTOLOGICOS, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 21.738.250/0001-01
Resina Acrílica Termopolimerizável
25351.090859/2020-03 / 81912530002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0046290257

IMPLANEW MATERIAIS ODONTOLOGICOS LTDA - ME / 04.682.046/0001-99
CONEXÃO TORQUE
25351.345459/2017-32 / 80315820005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0037165259

JJGC INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
BLOCOS EM VITROCERÂMICA
25351.081206/2016-08 / 10344420146
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0038508257
Instrumentais de corte em aço inoxidável
25351.143636/2021-29 / 10344420364
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0031815251
ANILHAS EM PEEK GUIDED SURGERY
25351.280252/2024-39 / 10344429053
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0028715250

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
Instrumental Não Articulado Cortante
25351.131337/2016-13 / 80145901780
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0012127256

LABINBRAZ COMERCIAL LTDA / 73.008.682/0001-52
Creatinina Enzimática AA Líquida
25351.097152/2009-03 / 10268590243
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0556696255

- - - - -

LABTEST DIAGNOSTICA S/A / 16.516.296/0001-38
PCT Reagent Kit
25351.883693/2023-14 / 10009010427
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0540741256
Vitamin D total Reagent Kit
25351.024799/2025-37 / 10009010487
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0553766252

LIFEMED INDUSTRIAL DE EQUIPAMENTOS E ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES S.A / 02.357.251/0001-53
MEDIDOR DE DIURESE
25351.237616/2020-37 / 10390410106
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0570153255

LOLLY STORE COSPLAY - IMPORTACAO E EXPORTACAO DE ARTIGOS DE OPTICA LTDA / 32.978.607/0001-37
URBAN LAYER
25351.422772/2023-44 / 82706209003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0011904259

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
Light-Protected PP Volumed Sideline
25351.519459/2023-28 / 80686369078
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0039598250

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
Cytospin 4
25351.639057/2020-04 / 80047300775
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0549514252

MIOTEC EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS LTDA - EPP / 05.245.225/0001-21
SONDA DE ELETROMIOGRAFIA
25351.363841/2015-95 / 80351690007
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0586738258

MR MEDICAL COMERCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 13.233.256/0001-90
Sugador e Irrigador Elefante
25351.412850/2024-83 / 80807439033
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0038231255

MR SAUDE LTDA / 26.386.899/0001-16
SISTEMA DE ESPECTROMETRIA DE MASSA (MALDI-TOF)
25351.081381/2023-65 / 82533950013
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0542628252

NEVE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA. / 33.839.828/0001-97
ATADURA DE CREPOM
25351.543817/2020-71 / 81855830038
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0020078251

OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA / 04.937.243/0001-01
VIDEODUODENOSCOPIO
25351.014106/2003-92 / 80124630021
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0387236252

OMRON HEALTHCARE BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 10.345.462/0008-70
Monitor de Pressão Arterial de Braço
25351.205630/2022-33 / 81952079005
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0566641259
Monitor de Pressão Arterial Automático de Braço
25351.640769/2020-68 / 81952070003
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0566558254

OTTO BOCK DO BRASIL TECNICA ORTOPEDICA LTDA / 42.463.513/0001-89
COMPONENTES PARA PROTESE EXTERNA DE MEMBRO INFERIOR
25351.176701/2002-30 / 10292010038
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0023807253

PF CONSUMER HEALTHCARE BRAZIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 30.872.270/0002-34
COREGA TABS ANTIBACTERIANO LIMPADOR DE DENTADURAS
25351.106506/2022-96 / 82183660005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0011527251
COREGA TABS BRANQUEADOR ANTIBACTERIANO LIMPADOR DE DENTADURAS
25351.406617/2021-19 / 82183660004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0011565250

PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA / 04.930.429/0001-39
Família ISE Calibrator
25351.255019/2022-56 / 80254180407
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0538725257

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78
Sistemas de Ultrassom
25351.326726/2023-15 / 10216719029
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0585744254

REVVITY DO BRASIL LTDA / 00.351.210/0001-24
Família SuperFlex Cardiac Troponin I
25351.455474/2022-50 / 10298910173
80199 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de produto em família / 0456047255
SuperFlex High Sensitivity Cardiac Troponin I Kit
25351.563374/2022-04 / 10298910176
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0456034251
Família SuperFlex Procalcitonin
25351.801510/2021-81 / 10298910163
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0456044256
Família SuperFlex N-terminal Pro-Brain Natriuretic Peptide
25351.801508/2021-10 / 10298910161
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0456136258

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
GGT-2-Y-GLUTAMYLTRANSFERASE VER.2
25351.058995/2008-12 / 10287410714
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0552575259
Família Cobas CHIKV/DENV

25351.373251/2019-70 / 10287411447
8011 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Fabricante legal do produto, sem alteração no processo fabril. / 0255593252

SCĪTEĤ PRŌDŪTŌS MĒDĪCOS SA / 01.437.707/0001-22
CATETER BALÃO GIANT-S AT
25351.745884/2018-11 / 10413969003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0035700254

SEBĪ ĪMPŌRTAÇÕES CŌMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE APARELHOS E REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA. / 08.576.331/0001-86
FAMÍLIA HYDRAGEL 7 & 15 HEMOGLOBIN(E)
25351.101439/2009-40 / 80416660020
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0556320255
CONTROLE Hb AFSC
25351.763999/2014-74 / 80416660052
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0557380251
HYDRAGEL ACID (E) HEMOGLOBIN (E)
25351.492169/2008-91 / 80416660001
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0556437250

SHŌFU DĒNTAL BRĀSĪL COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 26.957.486/0001-44
BeautiLink SA
25351.171763/2024-61 / 81593399018
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0015307255

SIEMĒNS HEĀLTHCĀRE DĪAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
SISTEMA DE RAIOS X YSIO
25351.566572/2015-10 / 10345162022
80231 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0562846255

SKŸMĒDĪC LĀBORĀTORĪO LTDA - ME / 18.473.001/0001-19
Equipamento para Terapia Fotobiodinâmica Skymedic
25351.280416/2024-28 / 81696609001
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0613368258

SOĻŌTĪCĀ ĪNDŪSTRĪĀ Ē CŌMERCIO LTDA / 61.406.203/0001-77
Lente de Contato Gas Permeavel Solutica High DK
25351.695125/2021-98 / 10231649001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0020004257

SŌTELĀB- Sociedade Técnica de Laboratorio Ltda / 01.115.603/0001-00
Centrífuga Haier
25351.410705/2024-68 / 80110879022
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0632220252

STRŸKER DŌ BRĀSĪL LTDA / 02.966.317/0001-02
INSTRUMENTAL PARA CIRURGIA DE QUADRIL III
25351.012202/2010-73 / 80005430197
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0017752256

SŪRGĪTEC CŌMĒRCĪO Ē FĀBRICAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME / 24.684.423/0001-36
B.SPINE
25351.160982/2024-14 / 81469780079
80226 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software / 0574511253

SŌLĪDĀ HŌSPĪTĀLĀR - DISTRIBUIDORA DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 21.196.966/0001-16
ENDOSCÓPIO DE COLUNA
25351.677249/2020-19 / 81189660100
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0586766251

TEĤHLĪNE CŌMĒRCĪĀL ĪMPORTADORA EXPORTADORA E SERVIÇOS LTDA / 64.132.434/0001-28
Termômetro digital
25351.178636/2016-89 / 10410610034
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0571373259
MONITOR DE PRESSÃO ARTERIAL DIGITAL AUTOMATICO DE PULSO
25351.066335/2015-91 / 10410610033
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0578699257
MNEB-5B
25351.410735/2024-74 / 10410619018
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0569363250

TERŪMŌ MĒDĪCĀL DŌ BRĀSĪL LTDA. / 03.129.105/0001-33
Pinnacle Precision 7Fr e 8Fr
25351.915092/2021-16 / 80012289015
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0017035252
Pinnacle Precision 4Fr a 6Fr
25351.915089/2021-94 / 80012289013
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0015692256

VĀTEĤ BRĀSĪL ĒQUĪPĀMENTOS DE ODONTOLOGIA & MEDICINA, IMPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E CENTRO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA LTDA / 14.429.382/0001-88
SENSOR PARA RADIOGRAFIA DIGITAL ODONTOLÓGICA
25351.297307/2015-26 / 80900480005
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0626091250

VŌCŌ DŌ BRĀSĪL LTDA / 05.915.452/0001-17
VOCO PROFLUORID VARNISH
25351.440699/2013-52 / 80230400039
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0017701252

VR MĒDĪCĀL ĪMPŌRTĀDŌRA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Espirômetro de Incentivo Volumétrico AirLife
25351.337069/2012-16 / 80102511074
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0012961256
RESSUSCITADOR MANUAL
25351.306979/2012-35 / 80102511093
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0019742258

VŸTTĀRĀ DĪAGNŌSTĪCŌS S.A. / 00.904.728/0012-09
GGT
25351.202137/2019-66 / 81692610093
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0547853254

Colinesterase
25351.440205/2020-27 / 81692610183
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0548237255
AST (TGO)
25351.201689/2019-57 / 81692610089
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0548658251
Ferro
25351.387140/2020-84 / 81692610184
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0548060258
Creatinina
25351.731834/2019-20 / 81692610178
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0548366250
Fósforo
25351.297977/2020-32 / 81692610197
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0548495254

WS ĀUDIŌLOGY SŌLŪCŌES AUDITIVAS LTDA / 14.011.614/0001-83
APARELHO AUDITIVO RETRO DIGITAL AUDIO SERVICE
25351.146739/2014-69 / 80872830002
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0613293258

ns comércio importação e distribuição de produtos ortopédicos Ltda / 49.402.276/0001-95
FOOT DROP SYSTEM XFT-2001E
25351.439233/2024-25 / 82886169001
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0587551259

Nº de Processos : 106
Total de Empresas : 73

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.944, DE 22 DE MAIO 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)	

ĀBBŌTT LĀBORĀTORĪŌS DŌ BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
Família Alinity m CMV WB
25351.437817/2024-66 / 80146502403
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1534179241

ĀDVĀGĒN BIŌTEĤ LTDA / 22.565.307/0001-72
Teste Rápido CK-MB
25351.454007/2024-74 / 81472060043
8433 - IVD - Registro de produto / 1685016243
Teste Rápido Troponina I
25351.454043/2024-38 / 81472060044
8433 - IVD - Registro de produto / 1685372244
Teste Rápido Mioglobina
25351.453983/2024-18 / 81472060042
8433 - IVD - Registro de produto / 1684804248

ĀURĒŪM CŌMĒRCĪŌ ĒE PRODUTOS MEDICOS E DIAGNOSTICOS LTDA / 45.682.834/0001-62
HDV OneStep Quantitation (QT)
25351.425107/2024-93 / 82532910056
8433 - IVD - Registro de produto / 1418391247

ĀutĕntĭcĀ MĕdĭcĀl ĪmpŏrtaçĀo Comercio e Serviçŏs LTDA-ME / 18.192.496/0001-08
SISTEMA DE FIXAÇÃO TORACOLOMBAR POSTERIOR PERLA TL
25351.361797/2024-45 / 81000030143
80097 - MATERIAL ORTOPEdia - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0869973240

ĈMŴ SĀUDE Ē ĒĖCŇŌLOGIA IMPORTAÇAO E EXPORTAÇAO LTDA - ME / 07.430.231/0001-84
Autoteste de HIV OraQuick®
25351.442308/2022-93 / 80430080021
8433 - IVD - Registro de produto / 4812868226

ĈŌŇMĒD DŌ BRĀSĪL CŌMĒRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 23.351.545/0001-48
Sistema de Fusão de Tornozelo Neofuse
25351.396059/2024-19 / 81544220088
80097 - MATERIAL ORTOPEdia - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 1159758247

ĈRĪSTĀLĪĀ PRŌDŪTŌS QŪĪMICOS FARMACĒUTICOS LTDA. / 44.734.671/0001-51
Atropen
25351.955358/2024-06 / 80021290016
80093 - MATERIAL ORTOPEdia - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0113813244

DĈMĈ ĪMPŌRTĀCĀŌ Ē ĒXPŌRTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. / 02.827.605/0001-86
Hyalurinn 3.0
25351.504450/2023-12 / 80030810190

80095 - MATERIAL ORTOPEdia - Registro de Material Implantável em Ortopedia / 0815124236 ViscoHeal III 25351.504452/2023-10 / 80030810191 80095 - MATERIAL ORTOPEdia - Registro de Material Implantável em Ortopedia / 0815128231	
E-MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - ME / 03.480.968/0001-50 Unidade eletrocirúrgica Shalya Vista 25351.010753/2025-31 / 80475510268 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0099098253 Unidade Eletrocirúrgica Bipolar 25351.446620/2024-18 / 80475510267 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1613000243	
ÊMERGÔ BRÁZIL ÎMPÔRT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98 Tomossíntese Digital da Mama 25351.033319/2025-29 / 80117581220 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0303400251	
Ënzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65 HIV 1/2 Tri-line Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) 25351.264062/2024-74 / 82444370245 8433 - IVD - Registro de produto / 0622912241	
FIRST MEDICAL SERVICE LTDA / 02.629.588/0001-72 Stent Esofágico 25351.387763/2024-81 / 81245760015 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1089349246	
FUJIFILM DÔ BRÁSIL LTDA / 60.397.874/0001-56 Equipamento Raios-X para Diagnóstico FGXR 25351.457834/2024-10 / 80022060116 8051 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte / 1720637245	
GÜSMED DÔ BRÁSIL CÔMERcio E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP / 19.443.457/0001-07 Kit para Endoscopia de Coluna Biportal Prime Bonss 25351.034213/2025-42 / 81050760143 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0310247250 Ponteiras ce Plasma para Cirurgia Endoscópica de Coluna Vertebral Bonss 25351.037840/2025-35 / 81050760144 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0346383251	
JJGC ÎNDÜSTRÎA E CÔMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84 COMPONENTES PROTÉTICOS EM LIGA DE OURO E POM STRAUMANN® 25351.832112/2023-78 / 10344420500 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1397675233	
JOHNSON & JOHNSON DÔ BRASIL ÎNDÜSTRÎA E CÔMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01 HEALIX ADVANCE PEEK Anchor with DYNACORD 25351.367887/2024-40 / 80145901980 80093 - MATERIAL ORTOPEdia - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0920095241	
MĀNDĀLA BRÁSIL ÎMPÔRTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81 Família CRE ELITe MGB® Kit 25351.404771/2024-07 / 80686360427 8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1236143248 Âncoras de sutura de titânio 25351.385518/2024-39 / 80686360426 80093 - MATERIAL ORTOPEdia - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1068909242	
MĀRDËN MEDICAL LTDA / 40.220.751/0001-38 Kit Canula para Anuloplastia percutânea Dirigível Orthoplus + 25351.018156/2025-54 / 82209520056 80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0166140252	
MĒDĪSTAR ÎMPÔRTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35 Sistema de Controle de Temperatura 25351.012161/2025-53 / 80047300892 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0111673259	
MÎCROPÔRT SCIENTIFIC VASCULAR BRASIL LTDA / 29.182.018/0001-33 Válvula Aórtica Transcateter VitaFlow Liberty 25351.045726/2024-06 / 81667100074 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0209244241	
ÔSSTEM ÎMPLĀNT BRÁSIL LTDA / 32.356.774/0001-46 A-Oss 25351.072389/2024-11 / 82285310059 80093 - MATERIAL ORTOPEdia - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0259192244	
PĀSSRÔD ÎMPÔRTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10 Bomba de Seringa de Infusão 25351.037027/2025-65 / 81504790492 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0339742259	
PHĀDĪA DIAGNOSTÍCOS LTDA / 04.930.429/0001-39 E. coli O157 Latex Test 25351.435524/2024-44 / 80254180482 8433 - IVD - Registro de produto / 1512988243	
Nº de Processos : 29	
Total de Empresas : 23	

	RESOLUÇÃO-RE Nº 1.945, DE 22 DE MAIO 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)
	ĀBBÔTĬ LABÔRĀTÔRÎOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16 ARCHITECT PIVKA-II 25351.414445/2016-07 / 80146501980 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 / 1662933240 Família Alinity i PIVKA-II 25351.499812/2019-60 / 80146502273 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 / 1663153248 ARCHITECT rHTLV-I/II Calibrator/ARCHITECT rHTLV-I/II Calibrador 25351.084697/2009-61 / 80146501603 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 / 0450340252 Alinity c Carbamazepine Reagent Kit 25351.509489/2020-83 / 80146502286 80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 0286352257 ARCHITECT rHTLV-I/II Controls/ARCHITECT rHTLV-I/II Controles 25351.057093/2009-29 / 80146501606 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 / 0450269256 ARCHITECT rHTLV-I/II Reagent Kit / ARCHITECT rHTLV-I/II Kit Reagente 25351.057080/2009-20 / 80146501605 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 / 0450280250 ARCHITECT HBeAg 25351.381788/2016-95 / 80146501993 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 / 1664147241 Família Alinity i HBeAg 25351.383342/2017-88 / 80146502057 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 / 1663315248
	ĀPSËN FĀRMĀCEÛTĬCA S/A / 62.462.015/0001-29 ORTHOVISC* 25351.598369/2022-12 / 81664470001 80245 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria prima / 0465276253 ORTHOVISC* 25351.598369/2022-12 / 81664470001 80251 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 0464828252 ORTHOVISC* 25351.598369/2022-12 / 81664470001 80252 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 0465420257 ORTHOVISC* 25351.598369/2022-12 / 81664470001 80248 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1315916240
	ĀSSÛT EÛRÔPE LĀTÎNO AMERICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 07.032.636/0001-64 Assufil Plus 25351.023530/2014-44 / 80262280016 8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0615001254
	ĀÛTÔ SÛTÛRE DÔ BRÁSIL LTDA. / 01.645.409/0001-28 Anel Semi-Rígido Stimulus 25351.464417/2021-81 / 10349001131 8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0005503256 COMUNICADOR

25351.377681/2020-02 / 10349000941
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0544170253
Cânula Venosa Femoral Aramada Bio Medicus Estágio Único - Adulto
25351.464373/2021-99 / 10349001120
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0621111252
BALÃO DE OCLUSÃO - HYPERFORM E HYPERGLIDE
25351.483274/2014-75 / 10349000476
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1309898243

BĀRĎ BĀSĪL ĨNĎŪSĚŤĤĤĤĤ E COMĒRCĪO DE PRODUTOS PARA A SAŨDE LTDA. / 10.818.693/0001-88
BardPort Titanium Dome com Cateter Hickman
25351.111560/2023-34 / 80689090221
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1195125241
BardPort MRI com Cateter Hickman
25351.110996/2023-14 / 80689090211
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1195629249
PowerPort MRI com Cateter Groshong 8F
25351.111355/2023-79 / 80689090233
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1195164246
PowerPort MRI com Cateter ChronoFlex 6F
25351.111627/2023-31 / 80689090234
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1195124244
PowerPort MRI com Plugue de Sutura e Cateter ChronoFlex 6F
25351.111219/2023-89 / 80689090232
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1195051247
BardPort MRI com Cateter Hickman
25351.110996/2023-14 / 80689090211
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 1195631243
BardPort Titanium com Cateter Hickman
25351.110955/2023-10 / 80689090210
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 1195060246
PowerPort MRI com Plugue de Sutura e Cateter ChronoFlex 6F
25351.111219/2023-89 / 80689090232
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 1195036248
PowerPort MRI com Cateter Groshong 8F
25351.111355/2023-79 / 80689090233
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 1188361244
BardPort Titanium Dome com Cateter Hickman
25351.111560/2023-34 / 80689090221
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 1188299247
BardPort Titanium com Cateter Hickman
25351.110955/2023-10 / 80689090210
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1195237243

BĀYĒR S.Ā. / 18.459.628/0001-15
Centargo Sistema de Injeção de Contraste para TC MEDRAD®
25351.113307/2022-34 / 80384380071
80219 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componentes em sistema / 0567979253
Centargo Sistema de Injeção de Contraste para TC MEDRAD®
25351.113307/2022-34 / 80384380071
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 0567545253

BĪOMĒRĪĒUX BĀSĪL ĨNĎUSTĤĤĤĤĤ E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71
BIOFIRE BLOOD CULTURE IDENTIFICATION 2 (BCID2) PANEL
25351.689915/2021-34 / 10158120734
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 / 0464178258

BĪŌĤĒĤ VĪSĪŌN ĊĀRĒ ŐFTALMOLOGIA BRASIL LTDA / 19.443.989/0001-36
LENTE EYECRYL PLUS
25351.166078/2022-51 / 81478170029
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1248269241

BŌSĤŌN SĊĪĤĤĤĤĤĤĤ DŌ BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
Sistema de Mapeamento Opal HDx
25351.206734/2022-65 / 10341351008
80219 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componentes em sistema / 0435048252
Sistema WaveWriter Alpha
25351.824393/2021-23 / 10341350991
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0546790259

BĤĤ BĀSĪL ĊŌMĒRCĪŐ, ĨMPORTAĊĂO E EXPORTAĊĂO LTDA / 15.789.367/0001-03
EMTONE
25351.894420/2020-44 / 80991690014
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0582541255

BŬ ĊŌMĒRCĪŐ ĨMĔORTĂCAO LTDA / 40.578.828/0001-46
Band Ligator BW - Sistema para Ligadura Elástica Multi-bandas
25351.434277/2024-69 / 82523860017
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0208974253

Blumedical Group Comércio de Produtos para Saúde Ltda.- ME / 18.367.997/0001-88
Sistema para Fixação Posterior da Coluna Megafix
25351.702762/2014-69 / 80981940011
80247 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0036089257

ĊĀĤŬ ĨNĎŪSĚĤĤĤĤĤ, ĔXPŌRTAĊĂO E IMPORTAĊĂO DE EQUIP. ODONTOLOGICOS LTDA - EPP / 52.393.246/0001-74
CANETA DE ALTA ROTAĊĂO CALU
25351.443661/2005-90 / 10439290005
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0675693250

CONTRA ANGULO CALU
25351.346989/2007-21 / 10439290008
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0675508259
MICRO MOTOR CALU
25351.443678/2005-47 / 10439290006
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0675487252
CONTRA ĂNGULO INTRA
25351.178837/2014-07 / 10439290010
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0675580251
PECA RETA INTRA
25351.000714/01-50 / 10439290004
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0675427259

ĊĀRĒSĤRĒĀM DŌ BĀSĪL COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 08.546.929/0001-22
SISTEMA DE RAIOS-X MŌVEL DRX-REVOLUTION
25351.177354/2013-39 / 80378750045
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0544779258

DĪĀSŌRĪN ĤĤĀ / 01.896.764/0001-70
Murex anti-HBc (Total)
25351.838968/2016-25 / 10339840422
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 / 0384181252
LIAISON Control Bordetella pertussis Toxin IgG
25351.370673/2015-78 / 10339840417
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1720798249
Murex HIV Ag/Ab Combination
25351.219977/2011-28 / 10339840327
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 / 0383735254

DĪMĀVĒ ĔQŪĤĤĤMĒNĤŌS MÉDICOS LTDA / 06.316.353/0001-81
Sensor de oximetria
25351.650485/2015-97 / 80415610016
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0575256257

DŌĊ MĒD ĊŌMĒRCĪŐ ĨMĔORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 66.877.184/0001-80
STENT CORONÁRIO DE ELUIĊĂO BIOMIME SIROLIMUS
25351.226211/2018-59 / 10360810038
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0599414251

DŤR ĨMĔORTĂĂŐ, ĔXPŌRTAĊĂO E DISTRIBUIĊĂO LTDA / 17.634.786/0001-00
SISTEMA DE BOTĂO DE GASTROSTOMIA - GASTROTOP CD
25351.280546/2019-01 / 80991380014
8544 - MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA / 0574803254

Ĕ MĒDĪĊ BĀSĪL ĊŌMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 14.405.887/0001-02
PDMS00580 - 585 - SISTEMAS DE LASER DE DIODO
25351.363637/2024-31 / 81890960007
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0536720258
PDMS00580 - 585 - SISTEMAS DE LASER DE DIODO
25351.363637/2024-31 / 81890960007
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0537419250

Ĕ-MĒD PRŌDŬTŌS MĒDĪĊO-HOSPITALARES LTDA - ME / 03.480.968/0001-50
Dispositivo para circuncisão E-MED
25351.416635/2024-51 / 80475519031
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0645127256

ĔĊŌ Diagnostica Ltda / 14.633.154/0002-06
Covid-19 Ag Combo ECO Teste
25351.683714/2020-42 / 80954880156
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0449372251

FĪRĤ MĒDĪĊĀ SĒRVĪĊĒ LTDA / 02.629.588/0001-72
Alça de Polipectomia
25351.297530/2024-97 / 81245760011
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0567992250

FŌGLĪĒĒ ĔNĔNĤĤĤĤĤĤĤ DE EQUIPAMENTOS INDUSTRIAIS LTDA / 55.773.519/0001-02
CÂMARA HIPERBÁRICA MULTIPLACE
25351.715524/2010-60 / 80642980001
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0567274250

HĔXĂGŌN ĨNĎŪSĚĤĤĤĤĤ Ĕ COMĒRCĪO DE IMPLANTES ORTOPĒDICOS LTDA / 58.619.131/0001-31
PARAFUSO PARA USO EM MINI OU MICRO FRAGMENTOS HEXAGON
25351.292360/2005-91 / 10209780043
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0656190256

ĤP BĪŐPRŌĤĒSĒS ĤĤĀ / 54.801.196/0001-42
DISPOSITIVO ANTIGRAVITACIONAL PARA DERIVAĊĂO CEREBRAL SPHERA GRAV
25351.466716/2015-45 / 10166360057
80126 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Conjunto / 0583187251

ĪBĤ MĒDĪĊĀ ĨMĔORTĂDORA E DISTRIBUIDORA LTDA / 55.490.083/0001-36
IBT Medical Lanceta
25351.016613/2025-76 / 83019499001
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0656864257

ĪĠĤ ĂMĒRĪĊĂ ĤĂĤĪNĂ PRŌDUTOS DE TRANSPLANTES E MÉDICOS LTDA / 11.769.266/0001-10
CELSIOR
25351.611509/2014-32 / 80672500001
8301 - REVALIDAĊĂO AUTOMĂTICA PARA REGISTRO/CADASTRO DE PRODUTOS PARA SAŨDE - (DE USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0672028255
BelGen Solução de armazenamento hipotérmico para órgãos abdominais

25351.643050/2014-18 / 80672500002
8301 - REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA PARA REGISTRO/CADASTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - (DE USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0672417255

INDÚSTRIAS H. A. BARONE LTDA / 04.040.383/0001-82
PROTESE VASCULAR PTFE EXPAND-GRAFT
25351.038277/2008-11 / 80163740002
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 0978846231

LABORATÓRIOS B BRAUN SA (Unidade de recondicionamento) / 31.673.254/0001-02
Spaceplus Perfusor®
25351.176560/2022-07 / 80136990971
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0464452252
Spaceplus Infusomat®
25351.065723/2022-19 / 80136990966
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0464484251

LMG LASERS - COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 09.089.140/0001-52
Solon Visionary
25351.154170/2022-78 / 80520090054
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0664347258

MERZ FARMACÊUTICA COMERCIAL LTDA / 11.681.446/0001-45
RADIESSE DUO
25351.042639/2017-07 / 80829430004
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1208393243

NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA / 52.541.273/0001-47
Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência
25351.049021/2025-31 / 10230730203
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0616270259

NUTRIEX IMPORTAÇÃO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA / 06.172.459/0001-59
RENNOVA FILL®-GEL PARA PREENCHIMENTO FACIAL À BASE DE ÁCIDO HIALURÔNICO
25351.282216/2009-10 / 80451960001
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0319542254

ORTHO CLÍNICAL - DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 21.921.393/0001-46
Família de Reagentes para imunohematologia ABO e/ou Rh-Hr (origem monoclonal) - Ortho BioVue System cassettes
25351.456646/2017-45 / 81246982572
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0536950253

ORTOM INDÚSTRIA TÊXTIL LTDA / 04.890.798/0001-45
COMPRESSA DE GAZE E COMPRESSA DE GAZE QUEIJO
25351.326715/2005-53 / 80205290006
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0505419254

OSTEOMED S.A / 00.638.390/0001-20
TELA CERVICAL
25351.136268/2005-42 / 80071910010
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0190128259

POINT SUTURE DO BRASIL IND DE FIOS CIRURGICOS LTDA / 12.340.717/0001-61
CATCROMO
25351.396932/2005-19 / 10155530013
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0582474256

POL-LUX COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICO E HOSPITALAR S/A / 10.347.925/0001-67
IMPLANTE GLÚTEO DE GEL DE SILICONE COESIVO LISO
25351.587555/2009-36 / 80526060004
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0507070259

QUANTUM - - IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 10.617.046/0001-08
Sistema de Fixação de Placas Especiais Mini e Micro Fragmentos de Ângulo Variável Bloqueado-TIFIX
25351.106969/2015-42 / 80638410069
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0624877256

RÖCHE DIABÊTES CÂRE BRASIL LTDA / 23.552.212/0001-87
Accu-Chek Guide Monitor
25351.111193/2018-10 / 81414021695
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 / 0464196256

RÖCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Cobas Pulse
25351.052316/2023-22 / 10287411674
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0607980257

S.I.N. IMPLANT SYSTEM LTDA / 04.298.106/0001-74
CILINDRO PROVISÓRIO S.I.N
25351.056562/2025-15 / 80108919019
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0632493259

SCITECH PRODUTOS MÉDICOS SA / 01.437.707/0001-22
ENDOPROTESE SOLARIS BX
25351.440228/2022-01 / 10413960243
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1283583241

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
THROMBOREL S
25351.198859/2009-32 / 10345161215
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1582782245
Atellica CH Carbamazepina (Carb)
25351.513023/2017-87 / 10345162137
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 0442870256

SIRONA DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS E SISTEMAS ODONTOLÓGICOS LTDA. / 12.483.930/0001-22
Orthophos SL
25351.498262/2015-50 / 80745400026
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0203459253

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
TactiFlex Cateter de Ablação, Sensor Enabled
25351.248341/2023-18 / 10332340496
80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0589947257

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
INSTRUMENTAIS RESTORIS
25351.829982/2021-06 / 80005439042
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0671599259

SUPERMEDY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 08.308.147/0001-55
Colchão de Ar SUPERMEDY
25351.552278/2019-27 / 80499940005
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0651669256

SURGICALMEDI IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA-ME / 29.057.136/0001-10
KIT CATETER DUPLO J - SP
25351.781378/2018-88 / 81665690003
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0668369256
Kit Cateter Duplo J - CP KNO
25351.423611/2019-91 / 81665690018
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0668347252

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
Sistema de Joelho Legion Hinge
25351.453712/2015-47 / 80804050176
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0628140258

VARIAN MEDICAL SYSTEMS BRASIL LTDA / 03.009.915/0001-56
Sistema de Tratamento de Alta Energia
25351.112668/2012-96 / 10405410022
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0064637255
Sistema de Radioterapia
25351.100658/2020-13 / 10405410038
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0065003250

VISION LINE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA-ME / 05.187.817/0001-34
LENTEs INTRAOCULARES DOBRÁVEIS HIDROFÍLICAS VISIFLEX
25351.211281/2021-16 / 80420200112
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 1222996243

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
SEQUESTRATION SET X
25351.014739/2015-81 / 80102511702
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1229759247
PROCEDURE SET
25351.015169/2015-86 / 80102511537
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1229679243
Gastrina-17 (eCLIA)
25351.175414/2023-37 / 80102513000
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0609649256
SEQUESTRATION SET X
25351.014739/2015-81 / 80102511702
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1230418245
PROCEDURE SET
25351.015169/2015-86 / 80102511537
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1229685243
Cobertura descartável Bone Foam
25351.482967/2022-62 / 80102512942
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0609718258
BOWL SET
25351.014466/2015-25 / 80102511536
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1229528245
BOWL SET
25351.014466/2015-25 / 80102511536
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1230181245
Ferritina (Imunoensaio de Eletroquimioluminescência)
25351.142873/2022-53 / 80102512860
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0609623257

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48
PATELA MONOCOMPONENTE POLIMÉRICA CIMENTADA
25351.535948/2017-89 / 80044680298
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0606840257

Nº de Processos : 99

Total de Empresas : 54

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.946, DE 22 DE MAIO DE 2025

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO
NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME COMERCIAL NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)
6B INVENT GERMANY INOX CE - BRASIL, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - LTDA / 22.575.103/0001-12 Instrumentos Cirúrgicos Não Articulados Não Cortantes 25351.232672/2021-66 / 81563630068 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0044285256
AAF DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 04.356.658/0001-91 BISACRILAF 25351.075320/2025-21 / 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0636730255 RESTAF 25351.075187/2025-11 / 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0635911256 IONOFOTO 25351.075238/2025-04 / 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0636199258
ALPHASURG DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 51.219.892/0001-57 RESTOREX 25351.069209/2025-03 / 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0590604252
AMARAL & CIA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 25.037.775/0001-62 Dispositivo de teste de abuso de múltiplas drogas - saliva 25351.058199/2025-72 / 80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0520043251
AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28 Cateter Balão para PTA (Angioplastia Transluminal Percutânea) - PACIFIC PLUS 25351.482107/2019-23 / 10349000716 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0019673256
BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88 Provena Midline Mono Lúmen 25351.414364/2021-57 / 80689099007 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0051845253
BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A. / 09.474.192/0001-42 HYPER CUT MINI 25351.064150/2025-59 / 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0563010258
CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76 Tunelizador de Cateter Descartável Sophysa 25351.585158/2023-92 / 80003899007 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0039455254
CARL ZEISS DO BRASIL LTDA / 33.131.079/0001-49 TUBO DE INJEÇÃO DE AR COM FILTRO 25351.064012/2025-70 / 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0562447253
CHINA MEHECO BRASIL COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MEDICOS LTDA / 37.338.619/0001-10 COLCHÃO HOSPITALAR SAIKANG 25351.072244/2025-00 / 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0614935253
EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98 AEON Endoscopic Stapler Handle 25351.693724/2019-52 / 80117580853 8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0955583248
EXCELMED DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA / 30.518.247/0001-65 Equipo para Infusão Gravitacional ABL I - Livre de DEHP 25351.072632/2024-00 / 81788080025 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0031500251
GENESTAR INOVAÇÕES E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 35.489.323/0001-75 Família DTprime II Real-time PCR instrument 25351.056328/2025-98 / 80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0506636259
GENESYSMED BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 33.412.395/0001-99 MESA PARA IMOBILIZAÇÃO ACTIVARMOR BY GENESYSMED 25351.049042/2025-56 / 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0449707253
GMRB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E DIAGNÓSTICOS LTDA / 34.255.136/0001-64 SERION ELISA classic Herpes Simplex Virus 2 IgM 25351.249702/2022-54 / 81905510048 8014 - IVD - Revalidação de registro / 0211677256
GNATUS PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA - EPP / 09.609.356/0001-00 AUTOCLAVE ODONTOLÓGICA 25351.065051/2025-94 / 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0567327256
HARTMANN IND COM PRODS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 30.667.695/0001-20 EQUIPO PARENTERAL FOTOSSENSÍVEL PARA BOMBA MINIMAX SMART 25351.920343/2021-76 / 10104489037 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0046044256
Hortron Indústria e Comercio de Produtos Eletrônicos LTDA-ME / 13.459.890/0001-46 CANULAS DE DEBRIDAÇÃO DIAMANTADA HORTRON 25351.591688/2021-16 / 81288549013 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0022262253
ICONACY ORTHOPEDIC IMPLANTS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 07.372.557/0001-00 Acetabulos I - Hip Revision Trabecular Metal TMR 25351.389006/2024-41 / 80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1097151247

J L MATERIAL CIRURGICO LTDA / 40.842.791/0001-11 Adesivo Estéril para Fechamento de Pele 25351.507956/2014-10 / 80034140007 8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1496754245
J. F. GALLO MÉDICA LTDA. / 04.814.575/0001-07 EASYPOINT 25351.828481/2020-13 / 80687580001 8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1427225233
JG MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA COMERCIAL LTDA / 67.882.621/0001-17 MASCARA FACIAL APEX 25351.157577/2013-05 / 10349590117 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0017199255 MÁSCARA NASAL APEX 25351.157598/2013-61 / 10349590118 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0017257255
JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84 TITANIUM SCANBODY MEDENTIKA® 25351.075212/2025-58 / 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0636083250
JULIO CEZAR NUNEZ GANOZA EPP / 09.626.655/0001-44 Família de Cartucho para Micropigmentação e Tatuagem EZ REVO GT 25351.405492/2024-52 / 82282549025 80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1714713245
LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA. / 29.986.299/0001-87 APERI SC Balloon Dilatation Catheter 25351.941843/2024-94 / 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0089912241
MEDHCIR MEDICAL TRADING LTDA / 03.383.476/0001-47 Sistema de Ressectoscópio Uroline Endomed 25351.053964/2025-68 / 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0486981258
MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES LTDA ME / 07.760.277/0003-23 PACK DE REAGENTE MAX ION-M 25351.068788/2025-69 / 80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0587900253 FAMILIA DE MICROSCÓPIOS MAX BM 25351.068754/2025-74 / 80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0587771259
MEM CIRURGICA LTDA. / 04.733.376/0001-66 Tubo PRP Y-Stem 20ml 25351.072007/2025-31 / 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0613751256
NIPRO MEDICAL LTDA / 00.762.455/0001-44 BIOCUBE - OXIGENADOR COM FIBRA DE PMP PARA SUPORTE PULMONAR E ECMO 25351.554724/2009-05 / 10324860074 8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0085876259
NSR INDÚSTRIA, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA. / 50.885.268/0001-26 Serra elétrica para corte de gesso 25351.064452/2025-27 / 80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0564246255
PEGG-ORTOPEDIA COMÉRCIO DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS LTDA. / 15.771.808/0001-40 Nexxt Spine Struxxure Internal Spine Fixation System 25351.396253/2024-02 / 80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1162232242 Nexxt Spine Honour Cages for Column Fusion 25351.396107/2024-79 / 80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1160477248
PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 00.028.682/0001-40 Rede coletora de corpo estranho 25351.725793/2019-32 / 10306840171 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0031938256 Conjunto de Ligaduras de Várias Bandas CSL 25351.713242/2017-64 / 10306840158 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0031762255 Válvulas para endoscópio 25351.749100/2019-05 / 10306840172 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0032042256 Conjunto de Ligaduras de Várias Bandas CSP 25351.711407/2017-63 / 10306840156 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0031702252
SCIÁVICCO COMÉRCIO INDUSTRIA LTDA / 23.747.090/0002-65 SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL 25351.062534/2025-37 / 80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0550526251 REAGENTES PARA COLORAÇÕES MICROBIOLÓGICAS 25351.062544/2025-72 / 80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0550640258
SCITECH PRODUTOS MEDICOS SA / 01.437.707/0001-22 PINÇA DE ENERGIA ULTRASÔNICA ATRIUM - SCITECH 25351.395146/2016-01 / 10413960203 80226 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software / 0564174254 Pinça de Energia Altusonic 25351.635291/2021-35 / 10413960234 80226 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software / 0562858253 Grampeador Endoscópico Elétrico Altus 25351.007287/2022-63 / 10413969015 80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0573559252 PINÇA DE ENERGIA BIPOLAR 25351.110998/2024-86 / 10413960247 80226 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software / 0575083255

SOLOTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 61.406.203/0001-77
lid-k rgp solótica
25351.511304/2021-81 / 10231649002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0026445255
lente de contato solotica
25351.049046/2020-20 / 10231640048
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0026397251
Lente de Contato Gás Permeável Solótica
25351.702256/2018-33 / 10231640047
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0026424258

SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 11.206.099/0001-07
Lancetador Zelara
25351.068205/2025-08 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0584730250

SUPERMEDY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 08.308.147/0001-55
Colchão de Ar SUPERMEDY
25351.552278/2019-27 / 80499940005
80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0657853259

TITAN IMPORT LTDA / 56.304.391/0001-92
CARTUCHO COM AGULHA PARA TATUAGEM INKDRAW TRACER
25351.077345/2025-69 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0650493257

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Kit Cânula Trident isolada para Lesão de Amplitude Otimizada
25351.045568/2025-67 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0417800258

descmed indústria e comercio de produtos medicos eirelli-epp / 23.716.510/0001-65
BOLSA PLASTICA TRANSPARENTE PARA FACO DESCMED
25351.055036/2025-38 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0495838250

Nº de Processos : 54

Total de Empresas : 40

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.948, DE 22 DE MAIO 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 Publicar a desistência a pedido dos expedientes de produtos para saúde sob o número de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº 9.784, de 1999. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
KAREN DE AQUINO NOFFS
ANEXO
NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME COMERCIAL NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

AQUINOSITE COMÉRCIO E SERVICOS LTDA-ME / 12.259.723/0001-99
METRED CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA PERIFÉRICA
25351.461796/2024-08 / 82531179003
80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 0552474258

AUREUM COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E DIAGNOSTICOS LTDA / 45.682.834/0001-62
HBV DNA Quantitation
25351.425096/2024-41 /
80154 - IVD - Desistência de petição/processo a pedido / 0583582257
Trypanosoma cruzi DNA
25351.425104/2024-50 /
80154 - IVD - Desistência de petição/processo a pedido / 0583352251

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
CATETER GUIA PARA ANGIOPLASTIA MEDTRONIC
25351.463258/2021-05 / 10349001045
80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 0675409250

HIDROLIGHT DO BRASIL S.A. / 08.762.826/0001-08
Colete Putti Elástico
25351.450318/2015-71 / 80758210009
80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 0658347250

Hortron Indústria e Comércio de Produtos Eletrônicos LTDA-ME / 13.459.890/0001-46
CANULA DE DEBRIDAÇÃO CURVE HT
25351.825675/2023-18 / 81288549018
80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 0603322255

IVOCLAR VIVADENT LTDA. / 04.004.675/0001-60
TETRIC N-BOND
25351.765346/2014-45 / 80091440112
80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 0677467257

JGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
ZAGA® IMPLANTES ZIGOMÁTICOS
25351.449110/2024-01 /
80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 0592924254
ZAGA® PILARES PARA IMPLANTES ZIGOMÁTICOS
25351.448976/2024-96 /
80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 0592954251

ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 48.240.709/0001-90
HASTE FEMORAL MODULAR NÃO CIMENTADA
25351.765758/2008-20 / 10223710103
80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 0672197251

REVVITY DO BRASIL LTDA / 00.351.210/0001-24
Denguecheck Combo - PN 502020010 / PN 502020025
25351.572211/2022-12 /
80154 - IVD - Desistência de petição/processo a pedido / 0572651252

Nº de Processos : 11

Total de Empresas : 9

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.949, DE 22 DE MAIO 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)

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44
IOTest IgG2a(Mouse)-APC
25351.532673/2013-41 / 10033120837
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0666938253
IOTest IgG1(Mouse)-PC5
25351.374238/2013-71 / 10033120831
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0666669252
IOTest IgG1(Mouse)-PE
25351.373982/2013-60 / 10033120823
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0666110255
IOTest IgG2a(Mouse)-PC5
25351.532699/2013-40 / 10033120839
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0667254251
IOTest IgG2a(Mouse)-PE
25351.532648/2013-21 / 10033120836
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0666783250
IOTest IgG1(Mouse)-PC5.5
25351.585893/2013-56 / 10033120842
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0667293256
IOTest IgG1(Mouse)-Pacific Blue
25351.585811/2013-53 / 10033120848
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0667359257
Coulter Clone MslgG2a-FITC
25351.585849/2013-21 / 10033120850
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0667397256
IOTest IgG1(Mouse)-APC
25351.532708/2013-69 / 10033120838
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0667118250
COULTER CLONE T11-RD1/B4-FITC
25000.004711/97-71 / 10003310074
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0666053251
IOTest IgG1(Mouse)-FITC
25351.367348/2013-15 / 10033120828
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0666414254
IOTest IgG1(Mouse)-ECD
25351.367343/2013-73 / 10033120827
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0666204250
CYTO-STAT triCHROME CD45-FITC/MslgG1-RD1/MslgG1-PC5
25351.335671/2013-20 / 10033120835
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0666751251

BIOS INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA EPP / 08.957.047/0001-50
LIGHT AID PRO
25351.529298/2019-02 / 80745679003
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0681460253

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
109 Food IgG Mediterranean kit
25351.638623/2009-67 / 10350840182
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0629356254

BL INDÚSTRIA OTICA LTDA / 27.011.022/0001-03
STELLARIS PC
25351.194966/2015-81 / 80136060299
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0644244259
Stellaris
25351.318954/2015-45 / 80136060309
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0644115254

BTL BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 15.789.367/0001-03
Respirador BTL
25351.682838/2020-19 / 80991690013
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0671075250

CML Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20
UTAS
25351.029020/2021-46 / 81346509003
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0651839254

Cosmoderma indústria e com. ltda- me / 09.601.610/0001-15
Película Protetora sem Ardor - Derma Protect
25351.551156/2022-19 / 81403209003
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0681220252

- - - - -

DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 07.897.039/0001-00
CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO MAGNUS PRIME
25351.634524/2019-68 / 80349600007
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0665939256
PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO DENTEMED
25351.709425/2019-47 / 80349609007
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0665905254
PEÇAS DE MÃO DE ALTA ROTAÇÃO DENTEMED
25351.688102/2019-11 / 80349600009
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0665904258
PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO DENTEMED
25351.709424/2019-01 / 80349609006
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0665973250
peças de mão de baixa rotação dentemed
25351.709426/2019-91 / 80349609005
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0665987251
ULTRASSOM E JATO ODONTOLÓGICO DENTEMED PRIME
25351.664541/2019-20 / 80349600008
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0665844255
CAVITADOR SÔNICO - SCALER
25351.738129/2018-72 / 80349609003
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0666007250
CADEIRA ESTÉTICA DENTEMED
25351.551133/2022-12 / 80349600012
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0665947259

DĒNTSPLY ĪND.CŌM. ĻTĀĻ / 31.116.239/0001-55
KIT CIRURGICO HEXAGONO EXTERNO
25351.751906/2018-74 / 80196880361
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0667328254
XIVE Kit Standard Security Posterior
25351.685008/2017-30 / 80196880330
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0680553258
COMPONENTES PROTÉTICOS E LABORATORIAL OURO
25351.138570/2019-31 / 80196880392
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0667284257
Calibra Ceram Combo Kit 1 seringa + 2.5ml Prime&Bond Universal
25351.285117/2018-31 / 80196880348
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0680519254
Limas Níquel Titânio Estéreis
25351.374031/2018-82 / 80196880353
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0667275258
Lêntulos "L" de Aço Inoxidável Não Estéreis
25351.718021/2018-63 / 80196880389
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0667251251
Extirpa Nervos de Aço Inoxidável Estéreis
25351.812227/2018-89 / 80196880409
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0667190252
PILARES PROVISÓRIOS DE TITÂNIO E PLQSTICO
25351.138557/2019-81 / 80196880390
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0667332251
UCLA COCR ANTIROTACIONAL
25351.138588/2019-32 / 80196880395
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0667344250
UCLA COCR ROTACIONAL
25351.138585/2019-07 / 80196880394
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0667341251
COMPONENTES PROTÉTICOS DE PLÁSTICO NÃO ESTÉREIS DE USO ÚNICO
25351.129688/2019-78 / 80196880381
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0682785253
XIVE Kit Cirúrgico D3.0-5.5 S+L
25351.659056/2017-72 / 80196880326
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0680532251
XIVE® Kit Cirúrgico D3.0-3.8 S
25351.685000/2017-73 / 80196880332
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0680926259
XIVE Kit Expert Security Posterior/Anterior
25351.685015/2017-31 / 80196880331
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0680721258
XIVE Kit Cirúrgico D3.0 S+ L
25351.685032/2017-79 / 80196880350
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0682700258
XIVE Kit BoneCondenser angulado D2.0-5.5
25351.694473/2018-42 / 80196880387
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0682977250
XIVE Kit BoneCondenser reto D2.0-5.5
25351.694469/2018-84 / 80196880386
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0682837253
ANKYLOS Bandeja Cirúrgica para Levantamento de Seio
25351.775760/2018-52 / 80196880373
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0682721255
XIVE Kit BoneCondenser reto/angulado D2.0-5.5
25351.694520/2018-58 / 80196880388
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0683027255
XIVE Kit Protético
25351.712126/2018-17 / 80196880414
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0683036254
IMPLANTES LANCE NP
25351.138578/2019-05 / 80196880393
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0667295259

DESCĀRPĀCK DEŚCĀRTĀVEĪS DO BRASIL LTDA / 01.057.428/0001-33
Luva Nitrílica sem Pó Descarpack XII
25351.002435/2025-04 / 10330660375
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0627182259

DMĀ ĪMPŌRTĀCĀŌ Ē ĒXPŌRTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. / 02.827.605/0001-86
easy laser
25351.008677/2016-91 / 80030819009
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0660136252

DOC MED CŌMĒRCIO ĪMPŌRTACAO E EXPORTACAO LTDA / 66.877.184/0001-80
Sistema de Sinuplastia Mesire
25351.226156/2018-05 / 10360810032
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0639024254

ĒCKĒRT & ZĪĒGLĒR BRĀSĪĻ COMERCIAL LTDA / 02.887.124/0002-47
Fonte de Iridio - Ir-192
25351.633268/2020-25 / 80012590227
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0638282250

G.F.E. DŌ BRĀSĪĻ ĻTĀĻ. / 55.126.981/0001-00
ALCA DE PAPILOTOMIA
25000.001314/99-37 / 10334780009
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0641608250

LABŌRĀTŌRĪŌS B̄ BRĀUN ĻSA (Unidade de condicionamento) / 31.673.254/0001-02
OPTILENE
25351.479183/2016-02 / 80136990869
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0676657257
NOVOSYN - SUTURA CIRÚRGICA ABSORVÍVEL
25351.348082/2010-11 / 80136990690
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0676620256

LABTĒST DĪĀGNŌSTĪCĀ S̄/A / 16.516.296/0001-38
Lítio Enzimático
25351.023848/2013-44 / 10009010267
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0653311257

MĀNDĀLĀ BRĀSĪĻ ĪMPŌRTĀCĀŌ E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
SIDA-SPEARS Esponjas Oftalmológicas em PVA
25351.316404/2017-35 / 80686360139
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0655260251
SIDAPHARM Campos Cirúrgicos Oftálmicos
25351.330505/2017-55 / 80686360140
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0655254251
SIDA-CEL Gaze Hemostática Solúvel
25351.316403/2017-12 / 80686360138
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0655240250

ŌLYMPŪS OPTĪCĀĻ DŌ BRĀSĪĻ LTDA / 04.937.243/0001-01
ALCA DE POLIPECTOMIA DESCARTAVEL OLYMPUS
25351.072361/2003-50 / 80124630046
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0682502251
PINÇA HOT BIOPSY REUSÁVEL
25351.114974/2009-16 / 80124630134
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0644974257
PAPILOTOMO REUSAVEL OLYMPUS
25351.025372/2004-21 / 80124630071
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0644866250
ALÇA DE POLIPECTOMIA REUSÁVEL
25351.752620/2008-55 / 80124630138
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0644904259

ŌRTHŌ ĀĻĪNĪCĀĻ DĪĀGNŌSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 21.921.393/0001-46
CALIBRADOR IMUNODIAGNÓSTICO VITROS* para CMV IgM
25351.456870/2017-37 / 81246986663
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0638479258
KIT DE REAGENTE IMUNODIAGNÓSTICO VITROS* para CMV IgM
25351.457201/2017-82 / 81246986740
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0638506255

PHĀDĪĀ DĪĀGNŌSTĪCŌS ĻTĀĻ / 04.930.429/0001-39
Família de Refrigeradores Thermo Scientific
25351.535986/2015-09 / 80254180223
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0641304251
Família de Freezers Thermo Scientific
25351.535962/2015-52 / 80254180218
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0641307250
Cabines de Segurança Thermo Scientific Série 1500
25351.963719/2020-56 / 80254180374
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0641300255
IMMUNOCAP SPECIFIC IGE 0-100
25351.279726/2005-37 / 80254180024
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0631157255
Xpect C. difficile Toxin A/B
25351.151651/2017-00 / 80254180278
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0624719251
PROSPECT C. DIFFICILE TOXIN A/B
25351.151406/2017-08 / 80254180248
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0643712259
OBIS KIT OXOID

25351.151531/2017-04 / 80254180266
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0624022251
VTEC-RPLA TEST
25351.151631/2017-07 / 80254180275
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0624596257
Lavadoras de microplacas
25351.494723/2015-55 / 80254189002
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0637364252
Lavadora de células Cell Washer CW3
25351.540505/2020-13 / 80254180376
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0641332254
PBP2 LATEX TEST OXOID
25351.151500/2017-06 / 80254180260
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0624056252

PRIMEMED EQUIPAMENTOS LTDA / 46.218.314/0001-66
Consultório Odontológico
25351.927383/2024-91 / 82545900002
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0665531257

PROSURGERY- IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA ME / 13.179.728/0001-74
ALÇA PARA POLIPECTOMIA MTW
25351.597360/2019-81 / 81040530063
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0623686252
PAPILOTOMO MTW
25351.597285/2019-58 / 81040530052
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0623849259
PAPILOTOMO MTW
25351.597288/2019-91 / 81040530055
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0623894254

REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 40.821.171/0001-04
NEURO DILATOR REACT
25351.126030/2022-18 / 82286189039
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0644849258

RESPIRATORY CARE HOSPITALAR LTDA / 02.126.465/0001-19
BESTFIT2
25351.483449/2013-12 / 80113010029
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0661959252

ROCHE DIAGNOSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Família Mediac TPLA Gen.2
25351.473383/2017-39 / 10287411368
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0678663254
C.f.a.s. DAT Qual Plus Clinical
25351.304629/2022-91 / 10287411631
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0678378258
Preciset DAT Plus II
25351.304417/2022-11 / 10287411629
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0678305251
COBAS INTEGRA CARBAMAZEPINE - COBAS INTEGRA CARBAMAZEPINA
25351.137988/2005-25 / 10287410521
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0678461252
Kappa (k) Free Light Chains
25351.247935/2023-01 / 10287411656
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0678392251
Kappa - Lambda FLC Control Set
25351.248366/2023-11 / 10287411658
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0678266255
B2-MICROGLOBULIN CONTROL SET SERUM
25351.220489/2004-17 / 10287410405
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0678621250
COBAS INTEGRA VALPROIC ACID - COBAS INTEGRA ACIDO VALPROICO
25351.124333/2005-97 / 10287410481
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0678321256
COBAS INTEGRA AMIKACIN - COBAS INTEGRA AMICACINA
25351.137899/2005-89 / 10287410520
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0678518254
VANC2 ONLINE TDM VANCOMYCIN
25351.040784/2007-34 / 10287410652
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0678548251
Família Mediac RPR Gen.2
25351.473609/2017-00 / 10287411370
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0678696250

SIRONA DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS E SISTEMAS ODONTOLÓGICOS LTDA. / 12.483.930/0001-22
Orthophos XG
25351.368798/2015-60 / 80745400025
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0667175253
INCORIS TZI C
25351.946895/2016-67 / 80745400030
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0667117253
CEREC Zirconia meso
25351.691596/2018-21 / 80745400035
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0667039252
inCoris CC
25351.104174/2016-16 / 80745400031
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0667042253

CEREC SPEEDLAZE
25351.157508/2016-90 / 80745400032
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0667050256

SONOVA DO BRASIL PRODUTOS AUDIOLÓGICOS LTDA / 92.792.530/0001-38
Aparelho Auditivo Vista DX
25351.574944/2020-11 / 10283319009
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0622710257
Aparelho Auditivo DX Stride M
25351.574925/2020-95 / 10283319007
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0622583255
Aparelho Auditivo Phonak Naída M
25351.698485/2020-61 / 10283310197
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0622491253
Aparelho Auditivo Phonak Sky M
25351.619553/2019-08 / 10283310186
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0622371258
Aparelho Auditivo Phonak Bolero M
25351.619554/2019-44 / 10283310187
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0622429256

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
Instrumental Cartiva
25351.673243/2021-45 / 80005430692
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0665655258
SECURFIT PROTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA STRYKER
25351.059531/2003-19 / 80005430086
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0675826250
DESFIBRILADOR/MONITOR
25351.185647/2023-48 / 80005430750
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0670688258
CAMERA DE VIDEOCIRURGIA STRYKER
25351.142509/2005-92 / 80005430095
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0670989258

SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 11.206.099/0001-07
AVENTAL DESCARTÁVEL PARA PROCEDIMENTOS - ZELARA
25351.652049/2022-15 / 80660070025
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0678708258

THE BINDING SITE BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA / 23.119.193/0001-08
Optilite Hevylite IgG Kappa Kit
25351.466368/2017-34 / 81357320025
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0647714256
Optilite Hevylite IgG Lambda Kit
25351.484139/2017-00 / 81357320028
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0647725258
Optilite Hevylite IgA Lambda Kit
25351.255450/2017-04 / 81357320020
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0647586258
Optilite Hevylite IgA Kappa Kit
25351.255636/2017-48 / 81357320021
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0647592258
Optilite Hevylite IgM Kappa Kit
25351.466379/2017-14 / 81357320026
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0647721252
Optilite Hevylite IgM Lambda Kit
25351.466365/2017-09 / 81357320024
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0647680254

VINCULA INDUSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES S.A. / 01.025.974/0001-92
HASTE INTRAMEDULAR UNIVERSAL BLOQUEADA
25351.089534/2005-31 / 10417940037
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0665519257

VITASON S CENTRO DE APOIO AUDITIVO LTDA / 92.981.752/0001-07
SILICONE OTOPLASTICO PARA PROTESE DREVE
25351.059154/2004-91 / 10372700027
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0627587259

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
LUVA DE PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO PURPLE NITRILE-XTRA*
25351.750686/2023-29 / 80102513135
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0630410259
LUVA DE PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO PURPLE NITRILE*
25351.750647/2023-21 / 80102513134
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0630406251
LUVA DE PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO PINK UNDERGUARD*
25351.750021/2023-15 / 80102513132
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0630365253
LUVA DE PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO PURPLE NITRILE* MAX
25351.750221/2023-78 / 80102513133
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0630398259
Colli-Pee (FV-5000 series)
25351.114023/2018-89 / 80102512072
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0649008251
Colli-Pee® (FV-5000 series) containing UCM preservative
25351.161748/2020-81 / 80102512415
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0648877256

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48
SERVIÇO DE SIMULAÇÃO DE MOVIMENTO EM 3D MOVE FORWARD
25351.346782/2021-12 / 80044680500
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0652152252

Nº de Processos: 124

Total de Empresas: 34

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.950, DE 22 DE MAIO 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 dos produtos para a saúde, sob os números de registro/notificações constantes do anexo desta Resolução, conforme o art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 549/2021, visto que os Certificados de Conformidade Inmetro se encontram vencidos.

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

CNPJ	Razão Social	Processo	Produto	Registro
65621609000204	ADAO MURILO VIEIRA-ME	25351569747201210	CADEIRA DE RODAS LINHA CONFORTO CORRETO	80833410004
09289762000124	APRAMED INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA	25351526185201947	Oftalmoscópio Binocular Indireto Apramed	80497810032
07865699000100	ASTUSTEC MEDICAL TECHNOLOGY COMÉRCIO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA EM APARELHOS MÉDICOS - LTDA - EPP	25351377138201426	INSUFLADOR LAPAROSCÓPICO FLUXUM 45L AQUECIDOS INTELITIVE	80370480026
07865699000100	ASTUSTEC MEDICAL TECHNOLOGY COMÉRCIO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA EM APARELHOS MÉDICOS - LTDA - EPP	25351644794201987	INSUFLADOR LAPAROSCÓPICO FLUXUN AQUECIDO INTELITIVE	80370480040
07865699000100	ASTUSTEC MEDICAL TECHNOLOGY COMÉRCIO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA EM APARELHOS MÉDICOS - LTDA - EPP	25351619229201441	MICRO CÂMERA ENDOSCÓPICA	80370480027
05654877000110	AUDIX APARELHOS AUDITIVOS LTDA	25351638651201936	aparelho auditivo audix	80220270038
05236671000170	BIOSYSTEMS INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA EPP	25351666773201912	ORIX	80240939006
61461034000178	CARCI IND. COM. AP. CIR. ORT. LTDA	25351090883202034	Carcimed - tablado motorizado	10314290047
19585158000107	CARDINAL HEALTH DO BRASIL LTDA.	25351678894201915	Bomba de Nutrição Enteral Kangaroo Connect	81356112378
06188236000180	CBEMED - INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	25351693745201978	COLCHÃO DE AR MÉDICO COM BOMBA	80540440006
11583567000154	CENE RIO PRETO LTDA - ME	25351189009202053	colchão anti-escaras	81483230002
52848629000947	Centro Auditivo Audibel Importação e Exportação LTDA	25351049953202150	APARELHO INTRACANAL DIGITAL BELTONE	81958839002
52848629000947	Centro Auditivo Audibel Importação e Exportação LTDA	25351758868202186	APARELHO RETROAURICULAR DIGITAL BELTONE	81958839001
52848629000190	Centro Auditivo Audibel Importação Exportação Ltda.	25351293261201569	APARELHO AUDITIVO INTRACANAL DIGITAL BELTONE	10356470037
52848629000190	Centro Auditivo Audibel Importação Exportação Ltda.	25351293270201551	APARELHO AUDITIVO RETROAURICULAR DIGITAL BELTONE	10356470038
52848629000190	Centro Auditivo Audibel Importação Exportação Ltda.	25351377599201401	APARELHO AUDITIVO RETROAURICULAR DIGITAL BELTONE	10356470034
52848629000190	Centro Auditivo Audibel Importação Exportação Ltda.	25351587423201991	APARELHO AUDITIVO INTRACANAL DIGITAL BELTONE	10356470044
52848629000190	Centro Auditivo Audibel Importação Exportação Ltda.	25351587424201935	APARELHO AUDITIVO RETROAURICULAR DIGITAL BELTONE	10356470045
52848629000190	Centro Auditivo Audibel Importação Exportação Ltda.	25351588928201719	APARELHO AUDITIVO INTRACANAL DIGITAL BELTONE	10356470039
52848629000190	Centro Auditivo Audibel Importação Exportação Ltda.	25351588935201711	APARELHO AUDITIVO RETROAURICULAR DIGITAL BELTONE	10356470040
52848629000190	Centro Auditivo Audibel Importação Exportação Ltda.	25351588943201759	APARELHO AUDITIVO INTRACANAL DIGITAL BELTONE	10356470041
52848629000190	Centro Auditivo Audibel Importação Exportação Ltda.	25351588945201748	APARELHO AUDITIVO RETROAURICULAR DIGITAL BELTONE	10356470042
52848629000190	Centro Auditivo Audibel Importação Exportação Ltda.	25351620168201479	APARELHO AUDITIVO RETROAURICULAR DIGITAL BELTONE	10356470035
52848629000190	Centro Auditivo Audibel Importação Exportação Ltda.	25351620195201447	APARELHO AUDITIVO INTRACANAL DIGITAL BELTONE	10356470036
68065499000159	COMERCIAL COOPER-ROL DO BRASIL LTDA	25351234553202067	Cama Hospitalar Elétrica Motorizada - JF HEALTH CARE	82068890001
07897039000100	DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA	25351688120201994	FOTOPOLIMERIZADOR DENTEMED	80349609004
03960018000123	DSP INDUSTRIAL LTDA	25351476853202011	DSP IMAGING SYSTEM	80116989008
04967408000198	EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA	25351668013201330	UNIDADE DE MOVIMENTO TERAPÊUTICO MOTOMED	80117580263
32569261000202	EMSA EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA	25351670227201986	Eletroneuromiógrafo VECON 2	80694819007
07427470000185	ENDOBRAx COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	25351297305202027	Bomba de Infusão Enteral	80393910031
15729838000198	EOLIAS HEALTH COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA	25351519000202081	NOVASTIM	81236319002
07190194000184	GARRIDO E GUZMAN COMERCIAL DE ACESSORIOS LTDA	25351570906201956	Dispositivo TENS	81748850001
00338208000115	H V COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA	25351749076200956	M22 TREATMENT LASER SYSTEM	10354340080
00338208000115	H V COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA	25351628488201901	Sistema de Ultrassom Focalizado de Alta Intensidade Dual HI	10354340109
58652728000188	JJSV PRODUTOS OTICOS LTDA	25351370424201906	LipiFlow System Activator II	80147069008
00285057000184	KAPRA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E SERVIÇO LTDA	25351121021202061	SCOOTER PRIDE	80026710014
52072600000169	KLD BIOSISTEMAS EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA	25351427155201411	MANTHUS START	10245239006
09183727000126	LASER BRASIL PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA	25351080568202007	Laser smile	81029530003
12255403000160	LOCALMED COMERCIO E LOCACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA	25351714499201903	Sistema de Ultrassom Imex	81655630010
12255403000160	LOCALMED COMERCIO E LOCACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA	25351006478202046	Sistema de ultrassom imex	81655630016
30892466000100	MDM MEDICAL LTDA	25351714509201901	LÂMPADA DE FENDA ILLUMINIX	81793140009
30892466000100	MDM MEDICAL LTDA	25351702735201931	MICROSCÓPIO ESPECULAR DE NÃO CONTATO ILLUMINIX	81793140011
05273422000154	MEDSYSTEMS COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP	25351169038202341	Sistema a Laser para Cirurgia	80380260032
05273422000154	MEDSYSTEMS COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP	25351584357201905	CLATUU ALPHA	80380260007
05273422000154	MEDSYSTEMS COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP	25351584358201941	REFACE ULTRASSOM HIFU	80380260008
97127559000119	MK PRODUTOS PARA SAUDE LTDA	25351729643201906	ENDO A CLASS	10392990102
97127559000119	MK PRODUTOS PARA SAUDE LTDA	25351729657201911	ENDO A CLASS	10392999009
30260871000105	MULTI OPTICA DISTRIBUIDORA LTDA	25351614273201903	Topógrafo de Córnea	80107040007
30260871000105	MULTI OPTICA DISTRIBUIDORA LTDA	25351621164201934	Analizador de Ondas	80107040006
04601018000108	OPTIVISION COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - LTDA - EPP	25351535427201993	FUNDUS CAMERA NEXY	80170800016
05477107000149	ORTOPEDIA BRASIL LTDA	25351387395200699	CADEIRA DE RODAS LINHA STANDARD MIX ORTOMIX	80306479002
05477107000149	ORTOPEDIA BRASIL LTDA	25351599678201328	CADEIRA DE RODAS ORTOMIX	80306470018

05477107000149	ORTOPEDIA BRASIL LTDA	25351391280200607	CADEIRA DE RODAS LINHA DINÂMICA INFANTIL ORTOMIX	80306479005
05477107000149	ORTOPEDIA BRASIL LTDA	25351391302200621	CADEIRA DE RODAS LINHA CONFORT - ORTOMIX	80306479003
05477107000149	ORTOPEDIA BRASIL LTDA	25351139312201121	CADEIRAS DE RODAS MOTORIZADAS SUNPEX	80306470004
05477107000149	ORTOPEDIA BRASIL LTDA	25351677375201315	CADEIRA DE RODAS MOTORIZADAS SUNDEX	80306470017
43375799000103	ORTOPEDIA JAGUARIBE IND. E COM. LTDA	25351223060201412	CADEIRA DE RODAS MOTORIZADA	80336090007
01744640000179	PERLATENDA CONCERTO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA	25351448312201960	PERLA MEDICAL PLASMA	80127229005
24363260000190	rav aparelhos eletricos ltda	25351417863201981	Vizatus	81399959002
91668137000174	SOLDAGÁS COMÉRCIO DE GASES E SOLDAS LTDA	25351506162201754	OXÍMETRO DE PULSO MD300	10317700023
08308147000155	SUPERMEDY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP	25351614274201940	Mini Nebulizador Inalador SUPERMEDY	80499940006
64132434000128	TECHLINE COMERCIAL IMPORTADORA EXPORTADORA E SERVIÇOS LTDA	25351702787201218	TERMOMETRO DIGITAL POR INFRAVERMELHO TL-612	10410619008
06370174000203	Timpel S.A.	25351348298201601	Analizador de Pletismografia e Função Pulmonar por Impedância Elétrica	81408229001
07352606000135	UNITED IMAGING BRAZIL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA	25351090303202017	Sistema Médico de imagens Digitais por Raio X	80984400003
07352606000135	UNITED IMAGING BRAZIL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA	25351723071201943	Sistema de Aquisição de Imagens Mamográficas Digitais por Raios X	80984400002
57206328000186	VIBRASOM TECNOLOGIA ACUSTICA LTDA	25351564443201993	audiometro digital; audiometro digital de 2 canais	80205810002

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.951, DE 22 DE MAIO 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 Anuir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, de acordo com o inciso I do art. 2º e § 2º do art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 925, de 19 de setembro de 2024, conforme anexo.

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)

ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND E COM LTDA / 67.710.244/0001-39
Dispositivo médico sob medida
25351.067485/2025-29 /
80207 - MATERIAL - Anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida / 0581255259

Nº de Processos : 1

Total de Empresas : 1

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.952, DE 22 DE MAIO DE 2025

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

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

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

Solus do Brasil Ltda. - 21.203.489/0001-79
SILVER II SG
25351.377957/2024-78
5120 - Registro simplificado nível IV - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1008360/24-4

Syncrom Assessoria e Comércio de Produtos Agropecuários Ltda. - 06.876.953/0001-02
SPAREXO
25351.009853/2021-07
5097 - Registro simplificado nível I - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1692459/21-5

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.953, DE 22 DE MAIO DE 2025

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

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

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

YONON BRASIL DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA. - 47.172.452/0001-14
Aminopyralid + 2,4-D Yonon
25351.994659/2020-01
5097 - Registro simplificado nível I - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 3243127/20-6
CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO
Prothioconazole Yonon
25351.006623/2021-05
5097 - Registro simplificado nível I - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0701736/21-8
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.954, DE 22 DE MAIO DE 2025

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

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

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

CAC QUIMICA DO BRASIL LTDA. - 30.068.724/0001-38
TRIFLOXISTROBINA TÉCNICO CAC
25351.110878/2020-55
5049- Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico, 1077293/23-2

CROPCHEM LTDA. - 03.625.679/0001-00
TRIGGER 240 SC
25351.194688/2016-13
5021 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Dose para Maior na Aplicação, 0190071/25-7

FMC QUÍMICA DO BRASIL LTDA. - 04.136.367/0001-98
REATOR 360 CS
25351.087855/2008-43
5044 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Intervalo de Segurança, 0256919/25-9

Oxiquímica Agrociência Ltda. - 65.011.967/0001-14
GIFT
25351.650463/2021-0
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0146035/25-9

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.955, DE 22 DE MAIO DE 2025

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

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO
EMPRESA - CNPJ MARCA COMERCIAL PROCESSO CÓDIGO DE ASSUNTO, EXPEDIENTE NOVA CATEGORIA TOXICOLÓGICA
SUMITOMO CHEMICAL BRASIL - 07.467.822/0001-26 SUMIMAX AMT 25351.317315/2012-58 5008 - Alteração de formulação, 0409572/25-0 Categoria 5- Improvável de causar dano agudo SUMYZIN 500 SC; NINJA; ANDROMEDA; OSTENT; SARGENT; TARIJA 25351.689361/2010-97 5008 - Alteração de formulação, 0409093/25-4 Categoria 5- Improvável de causar dano agudo TENAZ 250 SC 25351.185136/2008-97 5008 - Alteração de formulação, 0393573/25-7 Categoria 5 - Improvável de causar dano agudo

GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.969, DE 22 DE MAIO DE 2025

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

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

&CO. INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - EPP / 17.153.030/0001-30
PROTETOR SOLAR FACIAL FLUIDO TINT 30 - PINK CHEEKS
25351.004860/2025-20 / 280880116
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0043299/25-3
PROTETOR SOLAR FACIAL FLUIDO TINT 50 - PINK CHEEKS
25351.004884/2025-89 / 280880117
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0043601/25-1
PROTETOR SOLAR FACIAL FLUIDO TINT 15 - PINK CHEEKS
25351.460755/2024-96 / 280880113
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1749820/24-2
DAILY SUNSCREEN STICK MEDIUM - OCEANE
25351.460788/2024-36 / 280880114
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1749986/24-8
PROTETOR SOLAR FACIAL FLUIDO TINT 20 - PINK CHEEKS
25351.460861/2024-70 / 280880115
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1750441/24-1
ALVA SUN PROTETOR SOLAR MINERAL COM FPS 45 - ALVA
25351.678895/2023-38 / 280880083
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0891260/24-2

ATHENAS INDÚSTRIA E TERCERIZAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA EPP / 01.287.021/0001-00
PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 50 WEPINK SUN CARE
25351.442620/2023-68 / 266700211
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0436058/24-3

CCD COSM CIENTIFICA DERM COMERCIO E INDUSTRIA LTDA / 40.367.856/0001-14
PHOTOAGE MINERAL FLUIDO FPS 50 COR MÉDIO DERMAGE
25351.106159/2022-00 / 217170269
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1184299/24-2
PHOTOAGE MINERAL FLUIDO FPS 50 COR MÉDIO DERMAGE
25351.106159/2022-00 / 217170269
2112 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de apresentação / 1223804/24-1
PHOTOAGE MINERAL MOUSSE FPS 50 CLARO
25351.275720/2018-13 / 217170242
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1190592/24-0
PHOTOAGE MINERAL MOUSSE FPS 50 MÉDIO
25351.301965/2018-03 / 217170244
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1190597/24-1
PHOTOAGE WATER FPS 60 COLOR DERMAGE
25351.584070/2021-91 / 217170267
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1184245/24-0
PHOTOAGE MINERAL FLUIDO FPS 50 COR CLARA DERMAGE
25351.623388/2021-03 / 217170266
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1184311/24-2
PHOTOAGE MINERAL FLUIDO FPS 50 COR CLARA DERMAGE
25351.623388/2021-03 / 217170266
2112 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de apresentação / 1223452/24-7

GOJO AMÉRICA LATINA LTDA / 03.055.242/0001-70
PURELL ADVANCED GEL ALCOÓLICO ANTISSEPTICO PARA MÃOS
25351.309780/2012-98 / 228760039
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 4423379/22-8

Natus Brasiliensis cosmética Ltda / 10.796.313/0001-51
REPELENTE SPRAY SAFEREPEL KIDS
25351.049941/2025-59 / 257330015
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0456443/25-8
REPELENTE SPRAY SAFEREPEL FAMILY
25351.049950/2025-40 / 257330016
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0456550/25-9

PASTEUR COSMIATRIA LTDA / 87.727.277/0001-07
PROTETOR SOLAR FPS 60 KIDS - PROTEÇÃO MUITO ALTA - MEDSUN
25351.020475/2025-20 / 214850539
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0190559/25-0

SANFLORA COSMÉTICOS LTDA / 05.807.765/0001-51

ROCALLY REPELENTE DE INSETOS LOÇÃO
25351.192299/2016-15 / 244970001
235 - REG. COSMÉTICOS - Cancelamento de Registro do Produto a Pedido / 0654825/25-4
ROCALLY REPELENTE DE INSETOS SPRAY
25351.192302/2016-70 / 244970002
235 - REG. COSMÉTICOS - Cancelamento de Registro do Produto a Pedido / 0654826/25-1

SUZANO S.A. / 16.404.287/0001-55
SCOTT ÁLCOOL EM GEL ANTISSEPTICO 70° INPM PARA MÃOS E BRAÇOS PARA DISPENSADOR AUTOMÁTICO
25351.652534/2023-61 / 417590012
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0737612/24-0

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.970, DE 22 DE MAIO 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)

&CO. INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - EPP / 17.153.030/0001-30
PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 60 PODER VERDE
25351.443065/2024-72 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1583190/24-4

MAILA COSMETICOS LTDA / 04.810.807/0001-40
JIMO REPEL XTREME
25351.033291/2025-20 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0302980/25-3

Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda. / 22.966.065/0001-29
SPRAY REPELENTE DE INSETOS REPEL PLUS FAMILY 10 HORAS
25351.457040/2024-56 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1713573/24-5

ONBE INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 41.160.035/0001-75
SBFIT PROTETOR SOLAR BIFÁSICO - SBEAUTY
25351.021937/2025-26 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0204035/25-2

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.971, DE 22 DE MAIO DE 2025

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

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

AMX2 COSMETICOS LTDA / 22.359.471/0001-23
CONDICIONADOR HOME HAIR SALOON PROTEÇÃO E REGENERAÇÃO SOUL CARE
25351.136569/2020-13
MASCARA DE TRATAMENTO HOME HAIR SALOON PROTEÇÃO E REGENERAÇÃO SOUL CARE
25351.136574/2020-18
CONDICIONADOR MATIZADOR BLACK FOR BLOND SOUL CARE
25351.051535/2020-41
MASCARA QUINOA PROTEIN REPAIR INTENSE SOUL CARE
25351.160235/2022-14
MONOBIO SHAMPOO FORTALECEDOR SOUL CARE
25351.191301/2023-89

ASSET QUIMICA LTDA / 33.114.341/0001-47
BLACK SECRET MICRO SPIKES PEELING - TULIPIA
25351.354509/2024-04

BEAUTY SOLUTIONS COMERCIO DE PRODUTOS COSMETICOS E CORRELATOS S.A. / CNPJ: 42.533.087/0001-02
TOSKANI TKN ECPR ADVANCED COCKTAIL
25351.032205/2025-61
TKN WCPR ADVANCED COCKTAIL
25351.422374/2023-28
TKN LUMICEN SOLUÇÃO
25351.263168/2023-70

bem estar industria comércio e importação de cosméticos ltda / 08.040.489/0001-37
AMEND LISS INTENSY REDUTOR DE VOLUME E CACHOS
25351.008959/2014-84

FRIELO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - ME / 13.647.062/0001-31
Protein Smothing Let Me Be Professional
25351.068236/2024-70

QUINOVA LTDA - ME / 69.216.620/0001-69
COLIFLAX TEEN - CREME TÉRMICO
25351.589714/2023-08

WNF INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP /CNPJ: 03.867.312/0001-95
Óleo Essencial Roll-on Corporal Energia - Vyvedas
25351.728105/2023-72
Óleo Essencial Roll-on Corporal Paz - Vyvedas
25351.728091/2023-97

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.972, DE 23 DE MAIO 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

- Ultra Limpeza Ltda / 10.300.936/0001-91
Cloro Ultra Limpeza
25351.346127/2024-07 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0771222246
- fljp quimica ltda / 39.509.549/0001-41
PÓS OBRA BOREAL
25351.437814/2024-22 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1534093249
- TOKE FINAL HIGIENIZADOR DE AR LTDA / 45.255.772/0001-02
BACLEAN PASTILHA AROMATIZANTE COM AÇÃO ANTIMICROBIANA PARA AR CONDICIONADO
25351.013315/2025-24 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0125229259
- ITAQUIMICA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA ME / 04.495.195/0001-49
ITA ATIVADO 4000
25351.688301/2018-30 / 349810007
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0339828251
- LUCKMANN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA EPP / 74.196.031/0001-04
LUCK NANOTECH ALTO NIVEL
25351.026908/2025-51 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0252184254
- higitecn industria e comercio de produtos de higiene e limpeza ltda-epp / 20.617.376/0001-57
HIPOSAN/HIGITECN
25351.133152/2022-52 / 371360001
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0331983257
- KLIN SANEANTES LTDA / 51.938.035/0001-07
STAR KLIN CLORO 5,0%
25351.280578/2024-66 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0652189245
- ELDOURADO INDÚSTRIA E COMÉRCIO ATACADISTA LTDA / 74.154.113/0001-88
DETERGENTE ALCALINO CLORADO 202 PROP premium
25351.433313/2024-77 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1491806249
- PURIDIESEL AXION QUIMICA LTDA / 34.505.193/0001-54
ULTRA LIMPADOR POWER CITROS PURIDIESEL
25351.448345/2024-77 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1628884240
- LAUNER QUÍMICA INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 97.497.887/0001-07
COPÉRDIA COPER OXI
25351.636276/2019-90 / 325210047
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1677956241
- RESOLUÇÃO-RE Nº 1.973, DE 23 DE MAIO 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
- GTEX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO S.A. / 43.623.792/0001-63
DESINFETANTE PUBLIC
25351.746304/2018-03 / 307410080
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0567027244
- REAL PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA DO BRASIL LTDA / 20.358.374/0001-90
ÁGUA SANITÁRIA REAL
25351.096894/2017-04 / 359920002
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1286520240
- MEKAL PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 91.007.609/0001-48
MEKAL ALVEJA
25351.627525/2010-07 / 319800020
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1635927242
- KELLDRLIN INDUSTRIAL LTDA - ME / 03.237.990/0001-74
MATT TIRIRICA PRONTO PARA USO
25351.031805/2025-11 / 325220118
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0294243259
- VINIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 09.044.896/0001-85
REMOPAC
25351.438579/2024-14 / 337750126
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1540429245
- CITROMAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP / 00.187.467/0001-92
FORMICIDA LIQUIDO NITROSIN
25351.271924/2024-15 /
30014 - REG. SANEANTES - Desistência de petição/processo a pedido / 1540382249
- VINIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 09.044.896/0001-85
DESENGRAXANTE DX
25351.031160/2025-16 / 337750129
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0285241257

- TOTAL QUIMICA LTDA / 68.418.433/0001-03
ALVEJANTE COM CLORO QUALITÁ
25351.296389/2010-17 / 315940088
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1720253242
- INFINITY CHEMICAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 33.865.554/0001-00
INFINITY CLOR SUPRA
25351.124980/2021-19 / 393810013
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 0160494257
- FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA / 01.440.590/0001-36
DESINCRUSTANTE FRESENIUS
25351.090038/2022-21 / 328180001
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0127875254
- SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA / 60.744.463/0001-90
KLERAT BLOCOS
25351.459773/2024-25 / 301196673
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1741571243
- VINIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 09.044.896/0001-85
REMOGOLD
25351.438580/2024-31 / 337750127
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1540430243
- ARY SILVIO C FILHO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 04.828.297/0001-39
DESINFETANTE NOVO ARIES
25351.513970/2022-35 / 332710007
390 - REG. SANEANTES - Mudança de Nome de Produto / 5012392221
- KELLDRLIN INDUSTRIAL LTDA - ME / 03.237.990/0001-74
BRUMOLINE INDUBRAS
25351.597344/2010-43 / 325220055
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0402447255
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0277870259
- LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A / 22.685.341/0001-80
DESINFETANTE AZULIM
25351.121793/2006-44 / 312820292
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1540445241
- GELMEZA PEÇAS INDUSTRIAIS LTDA ME / 24.203.682/0001-06
LIMP GORD - GELMEZA
25351.404067/2024-46 / 309610007
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1229822241
- QBN Indústria e Comércio Ltda EPP / 94.828.100/0001-54
HELLUS CLOR TABLETES
25351.227497/2010-46 / 322780007
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0091739250
- HITOP INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 40.803.186/0001-31
HITOP DESINFETANTE PERFUMADO
25351.430526/2024-47 / 305980019
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1470193248
- HOLLANDESA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA E HIGIENE LTDA / 38.056.664/0001-45
DESINFETANTE HOLLANDESA
25351.031748/2025-61 / 320380002
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0293849251
- TECPON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 00.424.745/0001-88
TECPON ME ALC 20
25351.459005/2024-71 / 317800080
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1734508248
- 3M DO BRASIL LTDA / 45.985.371/0001-08
SCOTCH BRITE LIMPADOR DESINCRUSTANTE PRONTO USO
25351.701467/2014-73 / 303780115
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0212921258
- SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA / 60.744.463/0001-90
KLERAT MULTI INSETICIDA PRONTO USO
25351.228974/2010-75 / 301196651
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1750118246
- J. J. SOUTO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 00.149.755/0001-52
CLORO LÍQUIDO BAMBOO QUIMICA
25351.013355/2025-76 / 359910003
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0125602251
- NOVAQUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 02.159.701/0001-01
DETERGENTE ÁCIDO INT10 NOVAQUIMICA
25351.451944/2024-78 / 338270024
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1663011249
- VINIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 09.044.896/0001-85
FERROGEX
25351.031159/2025-83 / 337750128
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0285238256
- FLORA PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA S.A / 08.505.736/0001-23
MAT INSET MATA CUPINS INSETICIDA
25351.031247/2025-85 / 335480217
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0285983253
- SEVEN GEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 03.365.708/0001-34
SEVEN AT PREMIUM
25351.457888/2024-85 / 323310155
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1721175245
- DE SANGOSSE AGROQUÍMICA LTDA / 72.097.017/0001-10
FORMICIDA LIQUIDO NITROSIN
25351.127946/2005-86 / 322330058
30014 - REG. SANEANTES - Desistência de petição/processo a pedido / 1540372243
- DU QUIMICA - INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA - ME / 07.848.321/0001-90
Desinfetante Du Lar
25351.004843/2025-92 / 358340003
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0043085253

SANIT CLEAN INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA / 21.496.028/0001-31
HEALTH DD CLOR
25351.012171/2025-99 / 336900001
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0111794251

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 881, DE 7 DE MARÇO DE 2025 (*)

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

Art. 1º Adotar 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: RIOQUIMICA S.A. - CNPJ: 55643555000143
Produto - (Lote): RIOCARE FOAM(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0282857/25-0
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comprovação da fabricação de produto cosmético com fórmula diferente da autorizada pela Anvisa, e forma de apresentação também irregular e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso III do art. 63 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: WEST COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 02600131000135
Produto - (Lote): WATER DILUIDORA TTS(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0259571/25-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando ser um produto para tatuagem indevidamente regularizado como cosméticos infringindo o inciso III do art. 3º e art. 59 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, inciso XVII do art. 3º da Resolução-RDC n.º 907, de 19 de setembro de 2024, e item 3.3.2 da Resolução-RDC n.º 48, de 25 de outubro de 2013 e tendo em vista o previsto nos art 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

3. Empresa: AEROFLEX INDÚSTRIA DE AEROSOL LTDA - CNPJ: 07872967000102
Produto - (Lote): DESENGRAXANTE MUNDIAL PRIME(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0262483/25-4
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando a fabricação de produto cosmético sem regularização na Anvisa infringindo o art. 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da citada Lei e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

4. Empresa: FRIELO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - ME - CNPJ: 13647062000131
Produto - (Lote): MÁSCARA CAPILAR ORGÂNICA MARIA ESCANDALOSA PROFISSIONAL(TODOS); D-TOX WHITE MARIA ESCANDALOSA(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0281546/25-0
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando que os dizeres de rotulagem - tratamento anti-volume - liso perfeito e natural - 0 formol - que atribuem ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui causando erro ou confusão em desacordo com art.59 da Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976 e o inciso IV do artigo 34 da resolução RDC n. 907/2024 e tendo em vista o previsto nos arts 6, 7 e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

5. Empresa: FORZZA INDUSTRIA DE COMESTICOS - LTDA - CNPJ: 43269444000130
Produto - (Lote): D-TOX WHITE MARIA ESCANDALOSA(TODOS);MÁSCARA ESCANDALOSA MARIA ESCANDALOSA(TODOS);MÁSCARA CAPILAR MARIA ESCANDALOSA(TODOS);M-TOX WHITE MARIA ESCANDALOSA(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0267551/25-0
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando que o produto classifica-se como produto sujeito à registro e foi indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o inciso IV do artigo 34 da resolução RDC n.º 907/2024 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

6. Empresa: GOLD HAIR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COMÉSTICOS LTDA ME - CNPJ: 07128852000108
Produto - (Lote): D-TOX WHITE MARIA ESCANDALOSA(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0280269/25-4
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando que os dizeres de rotulagem - liso perfeito e natural - 0 formol - que atribuem ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui causando erro ou confusão em desacordo com art.59 da Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976 e o inciso IV do artigo 34 da resolução RDC n. 907/2024 e tendo em vista o previsto nos arts 6, 7 e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

7. Empresa: QUIMITEX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA - CNPJ: 17571591000150
Produto - (Lote): DESENGRAXANTE QX(TODOS);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 0280514/25-6
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento

Motivação: Considerando o produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

8. Empresa: CHARLES CASTILHO (D’ARTAGNAM PREV GEL) - CNPJ: 21890471000192
Produto - (Lote): CITROGEL(TODOS);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 0272151/25-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda, fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

9. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO
Produto - (Lote): TODOS OS COSMÉTICOS(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0302365/25-6
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda, fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

10. Empresa: EVOLUTION INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 29077171000109
Produto - (Lote): MÁSCARA ORGÂNICA MARIA ESCANDALOSA(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0274669/25-7
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando que o produto classifica-se como produto sujeito à registro e foi indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o inciso IV do artigo 34 da resolução RDC n.º 907/2024 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

11. Empresa: AP QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 25341757000
Produto - (Lote): TODOS (APIQ QUIMICA)(TODOS);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 0279256/25-7
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: considerando a comercialização e fabricação de produtos sem registro ou notificação, por empresa sem Autorização de Funcionamento (AFE) para a fabricação infringindo os Arts. 2º e 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos Art. 6º e inciso I do Art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do Art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

(*) Republicada por ter saído, no DOU nº 46, de 10 de março de 2025, Seção 1, pág. 103, com incorreção no original.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.905, DE 21 DE MAIO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Bioeksen AR Ge Teknolojileri A.S, publicada RESOLUÇÃO-RE Nº 1.779, DE 8 DE maio DE 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 87, de 12 de maio de 2025, seção 1, pág. 207, tendo em vista a publicação equivocada.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.906, DE 21 DE MAIO 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: Ceramtec GmbH
Endereço: Ceramtec Platz 1-9, Plochingen, Baden Württemberg, 73207 - Alemanha
Solicitante: Neortho Produtos Ortopédicos S/A CNPJ: 08.365.527/0001-21
Autorização de Funcionamento: 8054672 Expediente: 1490674/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Gyrus Medical Limited
Endereço: Fortran Road, St. Mellons, Cardiff, CF3 0LT - Reino Unido
Solicitante: Olympus Optical do Brasil Ltda. CNPJ: 04.937.243/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8012463 Expediente: 1613113/24-2
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: HLL Lifecare Limited.
Endereço: Peroorkada Factory, Thiruvananthapuram, Kerala, 695005 - Índia
Solicitante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: 58.430.828/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8014694 Expediente: 1016670/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Kontour (Xi'an) Medical Technology Co., Ltd.
Endereço: No. 1451, 1st Biyuan Road, High-Tech District, Xi'an, Shaanxi Province, 710065 - China
Solicitante: Hightech Dispositivos Médicos Unipessoal Ltda. CNPJ: 31.147.034/0001-37
Autorização de Funcionamento: 8174715 Expediente: 1394039/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: MBP Medical Biomaterial Products GmbH
Endereço: Lederstrasse 7, Neustadt-Glewe, 19306 - Alemanha
Solicitante: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. CNPJ: 00.489.050/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1034442 Expediente: 1449131/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Millennium Biomedical, Inc
Endereço: 360 E. Bonita Avenue - Pomona, 91767 - Estados Unidos da América
Solicitante: CML- Centro Médico Logístico Ltda CNPJ: 23.378.089/0001-20
Autorização de Funcionamento: 8134650 Expediente: 0402002/25-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Orthoplastics Ltd.
Endereço: Grove Mill, Todmorden Road, Bacup, Lancashire, OL13 9EF - Reino Unido
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 1482054/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Paonan Biotech Co., LTD
Endereço: 3F, nº 50, Lane 258, Ruiguang Road., NeiHu District 114, 11491 - Taiwan
Solicitante: Gusmed do Brasil Comércio e Locação de Produtos Médicos Ltda EPP CNPJ: 19.443.457/0001-07
Autorização de Funcionamento: 8105076 Expediente: 2208219/19-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: RMS Company
Endereço: 8600 Evergreen Boulevard - Coon Rapids, Minnesota, 55433 - Estados Unidos da América
Solicitante: Zimmer Biomet Brasil Ltda CNPJ: 02.913.684/0001-48
Autorização de Funcionamento: 8004468 Expediente: 1116704/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Starway Medical Technology, Inc.
Endereço: 1-4 Floor, Building No. 1, 30 Tianhe Westroad, Biological Medicine Industrial Park - Daxing District - Beijing, 102629 - China
Solicitante: Idoramed Importação, Distribuição e Comercio de Materiais Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 21.417.440/0001-19
Autorização de Funcionamento: 8121015 Expediente: 1069175/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Symmetry Medical Ireland Limited
Endereço: Unit 2 & 11, Owenacurra Business Park, Knockgriffin, Midleton, Cork, P25 NX70 - Irlanda
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54516661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8014590 Expediente: 0417736/25-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Tepha, Incorporated.
Endereço: 99 Hayden Avenue, Suite 360, Lexington, MA, 02421 - Estados Unidos da América
Solicitante: Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para a Saúde Ltda. CNPJ: 10.818.693/0001-88
Autorização de Funcionamento: 8068909 Expediente: 1499372/24-8
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 1.907, DE 21 DE MAIO DE 2025

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

Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Terumo BCT Ltd., solicitada pela empresaTerumo BCT Tecnologia Médica Ltda., CNPJ n.º 10.141.389/0001-49, publicada pela Resolução RE nº 3.668, de 03 de outubro de 2024, no Diário Oficial da União nº. 194, de 07 de outubro de 2024, Seção I, pág. 135, conforme expedientes nº 1386059/23-4 e 0800205/24-3.

Art. 2º Alterar a classe de risco na certificação da empresa Norman Noble, Inc, de classe III para classe de risco IV, conforme solicitado pela empresa Zimvie Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda, CNPJ nº 08.954.683/0001-28, publicada pela Resolução RE nº. 3.542, de 26 de setembro de 2024, no Diário Oficial da União nº. 189, de 30 de setembro de 2024, Seção 1, pág. 242, conforme expedientes nº 0174940/24-6 e 0248075/25-0.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.908, DE 21 DE MAIO DE 2025

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Bioeksen AR Ge Teknolojileri A.S.
Endereço: Huzur Mah. Metin Oktay Cad. NuroI Life Sitesi No:3/31, Sariyer - Istambul, 34485 - Turquia
Solicitante: Mobius Life Science Indústria e Comercio de Produtos para Laboratórios Ltda. CNPJ: 04.645.160/0001-49
Autorização de Funcionamento: 8050207 Expediente: 1243395/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Em atendimento ao Inciso III do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

Empresa: DHT Indústria Médica Ltda. CNPJ: 42.233.000/0001-81
Endereço: Rua Barão de Tramandaí, 196, Passo da Areia, Porto Alegre/RS CEP: 91030-380
Autorização de Funcionamento: 8307128 Expediente: 0154955/25-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais da classe de risco III
Motivo: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

Fabricante: Shin Poong Pharm. Co., Ltd
Endereço: 7, Wonsi-Ro, Danwon-Gu, Ansan-Si, Gyeonggi-Do - Coreia do Sul
Solicitante: Lang e Filhos Material Hospitalar Ltda ME CNPJ: 33.175.084/0001-53
Autorização de Funcionamento: 8028522 Expediente: 0119627/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

Fabricante: Southern Implants (PTY) Ltd.
Endereço: 1 Albert Road, 0062, Irene, Pretória - África do Sul
Solicitante: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. CNPJ: 00.489.050/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1034442 Expediente: 0125805/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais 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 1.927, DE 22 DE MAIO DE 2025

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Bio-Rad Laboratories, Inc.
Endereço: 9500 Jeronimo Road, Irvine, Califórnia, 92618 - Estados Unidos da América
Solicitante: Bio-Rad Laboratorios Brasil Ltda CNPJ: 03.188.198/0001-77
Autorização de Funcionamento: 8.00.206-9 Expediente: 1330387/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Biofire Diagnostics, LLC
Endereço: 1001 South 4800 West, Salt Lake City, Utah, 84104 - Estados Unidos da América
Solicitante: Biomerieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. CNPJ: 33.040.635/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.01.581-2 Expediente: 1434109/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd.
Endereço: Nanxiashu Street, Wujin Zone, No.5 Longxiang Road, 213164, Changzhou, Jiangsu, China
Solicitante: PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME CNPJ: 26.185.222/0001-10
Autorização de Funcionamento: 8.15.047-9 Expediente: 0613836/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Creganna Medical
Endereço: Parkmore West, Galway, H91 VN 2T - Irlanda
Solicitante: W.L. Gore & Associates do Brasil Ltda. CNPJ: 03.806.796/0001-62
Autorização de Funcionamento: 8.00.679-3 Expediente: 1329872/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Edan Instruments, Inc.
Endereço: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong, 518122, China
Solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 8.00.473-0 Expediente: 1412361/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.
Endereço: N.º 9, Yonghe Road, Hi-Tech Zone, Zuhai, Guangdong, 519085, China
Solicitante: Medbell Equipamentos Hospitalares Ltda. CNPJ: 32.892.248/0001-09
Autorização de Funcionamento: 8.18.348-1 Expediente: 0565093/25-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Immunotech SAS, A Beckman Coulter Company
Endereço: 130 Avenue de Lattre de Tassigny, Marseille, Cedex 9, Bouches-du-Rhone, 13276 - França
Solicitante: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda CNPJ: 42.160.812/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.00.331-2 Expediente: 0606279/25-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Jiangsu Caina Medical Co, Ltd.
Endereço: No.23 Huanxi RD, Zhutang Town, Jiangyin City - 214415, China
Solicitante: Neupharma Distribuicao de Material Medico Hospitalar LTDA CNPJ: 21.487.927/0001-78
Autorização de Funcionamento: 8.12.053-0 Expediente: 0544418/25-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Lake Region Medical
Endereço: Parkmore West Business Park, Galway, Co. Galway, H91 CK22 - Irlanda
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 1016470/24-0
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: MicroVention Costa Rica, S.R.L.
Endereço: Zona Franca Coyol, Building B33 e B29, Alajuela 20102 - Costa Rica
Solicitante: Endotec Produtos Médicos S/A CNPJ: 09.586.279/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.05.834-0 Expediente: 1442489/24-3
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: Optonol Ltd.
Endereço: Communication Center, Jerusalém, Neve Ilan, 90850, Israel
Solicitante: Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda CNPJ: 32.929.819/0001-24
Autorização de Funcionamento: 8.18.694-2 Expediente: 1242517/24-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Radiometer Solutions Sp. z o.o. (RSOL)
Endereço: ul. Stalowa 6, Stargard, 73-110, Polônia
Solicitante: Biodina Instrumentos Científicos Ltda. CNPJ: 29.375.441/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.03.011-6 Expediente: 0564359/25-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Radiometer Sp. z o. o. (RSTA)
Endereço: ul. Pilsudskiego 64, Stargard, 73-110 - Polônia
Solicitante: BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA CNPJ: 29.375.441/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.03.011-6 Expediente: 0620505/25-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Rayco (Shanghai) Medical Products Co., Ltd.
Endereço: Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road, Pilot Free, Trade Zone, Shanghai, 201206 - China
Solicitante: Carestream do Brasil Comércio e Serviços de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 08.546.929/0001-22
Autorização de Funcionamento: 8.03.787-5 Expediente: 1534336/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Sanmina Corporation
Endereço: 13000 South Memorial Parkway, Huntsville, Alabama, 35803 - Estados Unidos da América
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 0598459/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: SD Biosensor, Inc.
Endereço: 74, Osongsaengmyeong 4 -ro, Osong -eup, Heungdeok -gu, Cheongju -si, Chungcheongbuk -do, 28161, Coreia do Sul
Solicitante: Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda CNPJ: 01.057.428/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.03.306-6 Expediente: 1607040/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Sigmagraft, Inc.
Endereço: 575 Sally Place, Fullerton, Califórnia, 92831, Estados Unidos da América
Solicitante: Medstar Importação e Exportação Eireli CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 8.00.473-0 Expediente: 1598756/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Stryker Neurovascular
Endereço: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork - Irlanda
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente: 1393923/24-1
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: Taewoong Medical Co. Ltd.
Endereço: 14 Gojeong -ro, Wolgot -myeon, Gimpo -si, Gyeonggi -do 10022, Coreia do Sul
Solicitante: Pro surgery - Importação e Comércio de Material Cirúrgico Ltda CNPJ: 13.179.728/0001-74
Autorização de Funcionamento: 8.10.405-3 Expediente: 1555166/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Terumo Europ e N.V.
Endereço: Interleuvenlaan 40, Leuven, 3001, Bélgica
Solicitante: Terumo Medical do Brasil Ltda CNPJ: 03.129.105/0001-33
Autorização de Funcionamento: 8.00.122-8 Expediente: 1568057/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: W. L. Gore & Associates, Inc.
Endereço: Kendrick Peak, 4250 West Kiltie Lane, Flagstaff, Arizona, 86005 - Estados Unidos da América
Solicitante: W.L. Gore & Associates do Brasil Ltda CNPJ: 03.806.796/0001-62
Autorização de Funcionamento: 8.00.679-3 Expediente: 1329526/24-4
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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.928, DE 22 DE MAIO DE 2025

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

Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante na certificação solicitada pela empresa Celereach Importação e Distribuição de Produtos Médicos LTDA, CNPJ nº 50.972.711/0001-04, publicada pela Resolução RE nº 1.777, de 13 de 05 de 2024, no Diário Oficial da União nº.91, de 13 de maio de 2024, Seção 1, pág. 285, de Molbio Diagnostics Privete Limited, para Molbio Diagnostics Limited, conforme expedientes nº 0586251/24-3 e 0335119/25-5.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.939, DE 22 DE MAIO DE 2025

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

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: CASERALLI COMERCIO DE PRODUTOS SAUDAVEIS LTDA - CNPJ: 21305038000142
Produto - (Lote): TODOS OS CHÁS (TODOS);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0686025/25-7
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comercialização de diversos produtos que apresentam composição irregular com espécies vegetais não autorizadas para utilização em chás, divulgados com propagandas irregulares com alegações não permitidas, tais como tratamento de diabetes, colesterol, fígado, rins, infecção urinária, anemia. Infringindo os artigos 3º, 21, combinado com o 23, do Decreto-Lei nº 986/1969; a Resolução - RDC nº 716, de 2022; a Instrução Normativa - IN nº 159, de 2022; o inciso I do art. 4º e artigo 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.956, DE 22 DE MAIO DE 2025

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

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: CAXIAS COMERCIO DE GENEROS ALIMENTICIOS LTDA - CNPJ: 34055040000152
Produto - (Lote): AZEITE DE OLIVA DA MARCA LA VENTOSA (TODOS);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0688204/25-8
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: "Considerando a denúncia, pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), acerca da origem desconhecida ou ignorada dos azeites de oliva da marca LA VENTOSA que contenham em suas rotulagens, como embaladora, a empresa CAXIAS COMERCIO DE GENEROS ALIMENTICIOS LTDA 34.055.040/0001- 52, CNPJ suspenso por

Inconsistência Cadastral na Receita Federal do Brasil. Foram infringidos os dispositivos legais: arts. 10, 21, 41, 45, 46 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; arts. 6, 7 e 29 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999".

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.957, DE 22 DE MAIO DE 2025

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

- Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: INTRALOGISTICA DISTRIBUIDORA CONCEPT LTDA - CNPJ: 72826474000207
Produto - (Lote): AZEITE DE OLIVA DA MARCA GREGO SANTORINI (TODOS);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0688162/25-9
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: "Considerando a denúncia, pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), acerca da origem desconhecida ou ignorada dos azeites de oliva da marca GREGO SANTORINI que contenham em suas rotulagens, como embaladora, a empresa INTRALÓGÍSTICA DISTRIBUIDORA CONCEPT LTDA. - 72.726.474/0002-07, CNPJ suspenso por Inconsistência Cadastral na Receita Federal do Brasil. Foram infringidos os dispositivos legais: arts. 10, 21, 41, 45, 46 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; arts. 6, 7 e 29 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999".

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.958, DE 22 DE MAIO DE 2025

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

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos por meio de sua renovação automática.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: North China Pharmaceutical Corporation Group Semisyntech Co., Ltd.
Endereço: No. 8 Xingye Street, Shijiazhuang Economic &Technical Development Zone, Hebei - 052165
País: República Popular da China Código único: B.000124
Expediente(s): 1309366/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos): benzilpenicilina benzatina tetraidratada (etapas de síntese química e esterilização).

Fabricante: North China Pharmaceutical Corporation Group Semisyntech Co., Ltd.
Endereço: No. 8 Xingye Street, Shijiazhuang Economic &Technological Development Zone, Hebei - 052165
País: República Popular da China Código único: B.000124
Expediente(s): 1413641/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos): benzilpenicilina benzatina tetraidratada (etapas de síntese química e esterilização).

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.959, DE 22 DE MAIO DE 2025

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

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: AGC Biologics A/S
Endereço: Vandtaarsnsvej 83 B, DK 2860 Soebog Copenhagen
País: Dinamarca Código único: A.001313
Solicitante: Amgen Biotecnologia Do Brasil Ltda CNPJ: 18.774.815/0001-93
Expediente(s): 1456307/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: teprotumumabe.

Fabricante: MSD Biotech B.V.
Endereço: Vollenhovermeer 4, 5347 JN, Oss.
País: Holanda (Países Baixos). Código Único: A.000423
Solicitante: Organon Farmacêutica Ltda. CNPJ: 45.987.013/0001-34
Expediente(s): 1207811/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfacorifolitropina e betafolitropina.

Fabricante: Sinocelltech, Ltd.
Endereço: No. 31, Kechuang 7th Street, Beijing Economic-Technological Development Area, Beijing
País: República Popular da China Código único: A.001619
Solicitante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda CNPJ: 44.734.671/0001-51
Expediente(s): 1664002/24-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: bevacizumabe.

Fabricante: Taizhou Mabtech Pharmaceuticals Co., Ltd.
Endereço: Building G79, West of Koutai Road and East of Lujia Road, Chinese Medicine Center, Taizhou City, Jiangsu Province

País: República Popular da China Código Único: A.001658

Empresa Solicitante: Equilibrio Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda EPP CNPJ: 05.215.461/0001-03

Expediente(s): 1749989/24-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: infliximabe.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.960, DE 22 DE MAIO DE 2025

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

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Aarti Drugs Limited
Endereço: Plot No 211 & 213, Road No. 2 G.I.D.C. Sarigam, Valsad, 396551, Gujarat
País: Índia Código Único: B.001052
Expediente(s): 1583780/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de metformina.

Fabricante: Apitoria Pharma Private Limited, UNIT - IV
Endereço: Survey No 1/22, 2/1 to 5, 6 to 61 - 69, Industrial Development Area, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Andhra Pradesh - 532409
País: Índia Código único: B.000014
Expediente(s): 1567590/24-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: alendronato de sódio tri-hidratado, apremilaste, atovaquona, benzoato de rizatriptana, bilastina, bissulfato de clopidogrel, bromidrato de darifenacina, bromidrato de dextrometorfano, bromidrato de galantamina, celecoxibe, citrato de sildenafil, cloridrato de atomoxetina, cloridrato de cariprazina, cloridrato de cinacalcete, cloridrato de dronedarona, cloridrato de duloxetina, cloridrato de lorcasserina hemi-hidratado, cloridrato de lurasidona, cloridrato de pioglitazona, cloridrato de prasugrel, cloridrato de raloxifeno, cloridrato de sertralina, cloridrato de sevelâmer, cloridrato de valaciclovir, cloridrato de valganciclovir, cloridrato de ziprasidona, dabigatrana, dolutegravir sódico, entricitabina, esomeprazol magnésico di-hidratado, ezetimiba, fampridina, felodipino, fosfato de sitagliptina, fumarato de dimetila, fumarato de tenofovir desoproxila, hemissulfato de rimegepanto sesqui-hidratado, ibandronato de sódio, lacosamida, lamivudina, levetiracetam, levofloxacin hemi-hidratado, linagliptina, lopinavir, macitentan, mirabegrona, naproxeno sódico, nevirapina, omeprazol, pregabalina, propilenoglicolato de darunavir, repaglinida, risedronato sódico, rivaroxabana, saxagliptina monoidratada, silodosina, succinato de silifenacina, sulfato de abacavir, teriflunomida, ubrogepanto, zidovudina, zolmitriptana.

Fabricante: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.
Endereço: Via Guardapasso N° 1, Aprilia (LT) - 04011
País: Itália Código único: B.000902
Expediente(s): 1469923/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico obtido por síntese química: cloridrato de trazodona.

Fabricante: Cadila Pharmaceuticals Limited
Endereço: 294, G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar, Gujarat - 393002
País: Índia Código Único: B.000227
Expediente(s): 0376480/25-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: desloratadina.

Fabricante: Changzhou Syntheall Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: 589, North Yulong Road, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu - 213127
País: República Popular da China Código único: B.000892
Expediente(s): 1713449/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: savolitinibe.

Fabricante: Changzhou Syntheall Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: 589, North Yulong Road, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu - 213127
País: República Popular da China Código único: B.000892
Expediente(s): 0376979/25-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: tosilato de sorafenibe.

Fabricante: Chemi S.p.A
Endereço: Via Vidisi 5, Patrica, Frosinone - 03010
País: Itália Código Único: B.000575
Expediente(s): 0377123/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de benserazida.

Fabricante: Harman Finochem Limited
Endereço: Plot nº. A-100, A-100/1, A-100/2 & D1, Shendra MIDC Aurangabad 431007, Maharashtra State
País: Índia Código único: B.000146
Expediente(s): 1373756/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: divalproato de sódio.

Fabricante: Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co., LTD.
Endereço: Nº. 3 Hongyuan Road, Economic Development Zone, Fengshan Town, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province
País: República Popular da China Código Único: B.001298
Expediente(s): 0734256/23-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: metronidazol.

Fabricante: Styrax Life Sciences PVT LTD.
Endereço: Plot No. 5G, Gurajapalem (V), Rambilli (M), Atchutapuram, Visakhapatnam, Andhra Pradesh - 5310611
País: Índia Código Único: B.001174
Expediente(s): 0607352/23-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: lamivudina.

Fabricante: Tianish Laboratories Private Limited - Unit-7
Endereço: Plot No. 14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram, Phase II, Patancheru, Sangareddy District, Telangana - 502307
País: Índia Código único: B.000048
Expediente(s): 1534304/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir.

Fabricante: Umicore Argentina S.A.
Endereço: Calle 14 N° 229, Ruta 8, Km 59, lote 13, Parque Industrial de Pilar, Buenos Aires
País: Argentina Código Único: B.000101
Expediente(s): 1448874/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química (classe citotóxicos): carboplatina, cisplatina e trióxido de arsênio.

Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: No. 6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Economic And Technological Development Zone, Shaoxing Zhejiang - 312369
País: República Popular da China Código único: B.000079
Expediente(s): 1188215/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: Azitromicina di-hidratada (etapas de síntese química).

Fabricante: Zhuhai Rundu Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: N° 6, Airport North Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai City, Guangdong Province - 519041
País: República Popular da China Código Único: B.000505
Expediente(s): 1448856/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: sacubitril valsartana sódica hidratada.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.961, DE 22 DE MAIO DE 2025

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

Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir os insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química acetato de esclibazepina, cloridrato de nilotinibe monoidratado (citotóxico), eszopiclona, mesilato de lenvatinibe (citotóxico), roxadustate e semaglutida na certificação da empresa Dr. Reddy's Laboratories Limited - (Chemical Technical Operations - Unit VI) (Código único: B.000202), publicada pela Resolução - RE nº 2.268, de 22 de junho de 2023, no Diário Oficial da União nº 119, de 26 de junho de 2023, seção 1, página 146, conforme expedientes nº 5110591/22-9, 1399094/23-8 e 0871420/23-6.

Art. 2º Incluir os insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química bromidrato de vortioxetina e cloridrato de tansulosina na certificação da empresa Cipla Ltd, Unit I (Código único: B.000495), publicada pela Resolução - RE nº 3.082, de 17 de agosto de 2023, no Diário Oficial da União nº 159, de 21 de agosto de 2023, Seção 1, página 160, conforme expedientes nº 4232857/22-2 e 0402028/25-2.

Art. 3º Incluir o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química brometo de pancurônio na certificação da empresa Curia Italy S.R.L, (Código único: B.000027), publicada pela Resolução - RE nº 1.630, de 26 de abril de 2024, no Diário Oficial da União nº 82, de 29 de abril de 2024. seção 1, página 469, conforme expedientes nº 0168413/24-8 e 0521409/25-0.

Art. 4º Incluir o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química deucravacitinibe na certificação da empresa fabricante: Siegfried Evionnaz S.A.L (Código único: B.00494), publicada pela Resolução - RE nº 2.987, de 16 de agosto de 2024, no Diário Oficial da União nº 159, de 19 de agosto de 2024, seção 1, página 200, conforme expedientes nº 0148729/24-0 e 0526274/25-5.

Art. 5º Incluir os insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química dicloridrato de betaistina e vildagliptina na certificação da empresa Ami Lifesciences Pvt. Limited (Código único: B.000439), publicada pela Resolução - RE nº 3.393, de 13 de setembro de 2024, no Diário Oficial da União nº 179, de 16 de setembro de 2024, seção 1, página 111, conforme expedientes nº 1378513/23-1, 0303332/25-5 e 0302587/25-0.

Art. 6º Incluir o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química risdiplam na certificação da empresa F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Código único: B.000705), publicada pela Resolução - RE nº 3.393, de 13 de setembro de 2024, no Diário Oficial da União nº 179, de 16 de setembro de 2024, seção 1, página 111, conforme expedientes nº 0987321/24-2 e 0211068/25-0.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.967, DE 22 DE MAIO DE 2025

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

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: SWISS CAPS A.G.
ENDEREÇO: HAUSENSTRASSE 35, CH 9533, KIRCHBERG - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000603

EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(s): 0225754/25-8

ASSUNTO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: De acordo com o checklist da petição 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL, nas Concessões Iniciais em que a produção do produto ainda não foi iniciada, deve ser apresentada a validação de processo dos medicamentos e validação de limpeza que demonstre avaliação do produto nos procedimentos de limpeza. A empresa apresentou apenas Relatório de Validação, e contendo apenas parte do processo produtivo solicitado (bulk), não contemplando a etapa de embalagem do produto. Diante disso, entende-se que a empresa descumpriu o previsto nos incisos IV do art. 4º e VI do art. 36 da RDC nº 497/2021, pela não apresentação de documentação obrigatória, prevista em checklist da petição.

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS, L.L.C.
ENDEREÇO: 2725 SCHERER DRIVE NORTH, ST. PETERSBURG, FLORIDA (FL) 33716-1016 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000139

EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48

AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(s): 0747146/23-3

ASSUNTO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL

MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao inciso I do § 1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021, posto que a empresa não cumpre com as Boas Práticas de fabricação de Medicamentos, especialmente quanto aos Arts. 74, 97 e 171 da RDC nº 658/2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.968, DE 22 DE MAIO DE 2025

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

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

Art. 1º Alterar a razão social da empresa MYLAN LABORATORIES LTD. - UNIT II (Código único: B.000010) para TIANISH LABORATORIES PRIVATE LIMITED (UNIT II) em todas as certificações vigentes à data de 26 de maio de 2025.

Art. 2º Alterar a razão social da empresa GENENTECH, INC. (Código único: A.000247) para LONZA MANUFACTURING LLC em todas as certificações vigentes à data de 26 de maio de 2025.

Art. 3º Alterar a razão social da empresa SANOFI PASTEUR (Código único: A.000549) para SANOFI WINTHROP INDUSTRIE em todas as certificações vigentes à data de 26 de maio de 2025.

Art. 4º Alterar a razão social da empresa SANOFI PASTEUR (Código único: A.000551) para SANOFI WINTHROP INDUSTRIE em todas as certificações vigentes à data de 26 de maio de 2025.

Art. 5º Alterar a razão social da empresa MYLAN LABORATORIES LIMITED (Código único: A.000930) para SENADOR LABORATORIES PVT. LIMITED em todas as certificações vigentes à data de 26 de maio de 2025.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 1.083, de 20 de março de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 56, de 24 de março de 2025, seção 1, página 134, conforme expedientes nº 1734694/24-6 e 0451945/25-5.

Onde se lê: "algestona acetonida"

Leia-se: "algestona acetofenida"

Na Resolução - RE nº 1.327, de 3 de abril de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 66, de 7 de abril de 2025, seção 1, página 150, conforme expedientes nº 0493378/23-5 e 0569032/25-3.

Onde se lê: "Ansthali Mandal"

Leia-se: "Ransthali Mandal"

Na Resolução - RE nº 1.451, de 11 de abril de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 71, de 14 de abril de 2025, seção 1, página 318, conforme expedientes nº 1131853/24-5 e 0524412/25-1.

Onde se lê: "Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica"

Leia-se: "Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica"

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 3.603, de 1º de novembro de 2022, publicada no D.O.U. nº 208, de 03 de novembro de 2022, Seção 1, pág. 133:

Onde se lê:

"OLEOZON"

Leia-se:

"OLEOZON ÓLEO DE GIRASSOL OZONIZADO, processo n.º 25351.054547/2021-17"

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.974, DE 23 DE MAIO DE 2025

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

SOLIDEZ TRANSPORTES LTDA / 00.833.219/0002-52
25351.075155/2025-15 / 8317277
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 0635759250

MED NORTE LTDA / 59.347.012/0001-30
25351.075370/2025-16 / 3142242
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0637033256

DROGARIA DANTAS & ALMEIDA LTDA / 59.838.179/0001-01
25351.082392/2025-24 / 5184367
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0692809252

ULTRA POPULAR BOM JESUS LTDA / 60.927.675/0001-02
25351.082418/2025-34 / 5184371
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0693033258

EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0630278253

M & S FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME / 09.593.387/0001-01
25351.731902/2008-16 / 0571683
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0581779258

FARMACIA INTERLAGOS LTDA / 14.596.236/0001-47
25351.122661/2015-21 / 7369024
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 / 0690220251

PHOENIX DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS LTDA / 45.107.793/0001-80
25351.921916/2024-21 / 1305870
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0630270252

H. F. DE ARAÚJO - EPP / 83.916.429/0003-12
25351.653414/2012-29 / 7531884
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0575240253

PHOENIX DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS LTDA / 45.107.793/0001-80
25351.921912/2024-43 / 3128759
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0630272255

ALAVIS LABORATORIOS LTDA / 08.776.372/0001-16
25351.643487/2007-45 / 2046221
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 / 0628892250

SALTINHO FARMA LTDA / 50.596.575/0001-97
25351.893639/2024-50 / 5063068
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0576566250

APBM DROGARIA LTDA / 05.567.184/0001-90
25351.027956/2003-51 / 0345098
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0575244259

TRANSPORTES BIRDAY COMÉRCIO LTDA / 00.343.915/0001-08
25351.288889/2013-52 / 1096364
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0628492251

VOGT E GREIN COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 21.488.446/0001-87
25351.256458/2015-57 / 7384540
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 / 0687992257

PHOENIX DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS LTDA / 45.107.793/0001-80
25351.921205/2024-57 / 8285320
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 / 0630273251

DROGARIA BARALDI LTDA / 55.012.710/0001-23
25351.349353/2014-60 / 7213221
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 / 0692999256

DROGARIA JENIPAPO LTDA / 02.996.169/0002-50
25351.747947/2021-61 / 7824001
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

MED NORTE LTDA / 59.347.012/0001-30
25351.075371/2025-52 / 8317306
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0637035259

DROGARIA FARMARQUES LTDA / 59.900.036/0001-74
25351.082189/2025-58 / 5184353
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0690248253

AVANTI PESQUISA CLINICA LTDA / 11.334.630/0002-08
25351.075195/2025-59 / 8317281
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0635965259

JONAS LEITE DE LACERDA LTDA / 55.408.364/0001-05
25351.082049/2025-80 / 5184340
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0688579256

LIMPEX SERVICOS AMBIENTAIS LTDA / 07.293.803/0001-20
25351.075224/2025-82 / 3142239
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
734 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - ARMAZENAR (SOMENTE MATRIZ) / 0636137252

MED NORTE LTDA / 59.347.012/0001-30
25351.075175/2025-88 / 2108102
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) / 0635858258

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.975, DE 23 DE MAIO DE 2025

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

FARMACIA CENTRAL DS LTDA / 19.388.305/0001-40
25351.719121/2013-01 / 7090388
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0688243258

DROGARIAS PACHECO S.A / 33.438.250/0281-77
25351.514740/2013-01 / 0989833
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0574852255

target medicamentos e produtos hospitalares ltda / 52.969.017/0001-55
25351.909811/2024-02 / 1305471
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0628822251

FARMALU LTDA / 20.087.774/0001-09
25351.478631/2019-08 / 7673246
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0692895256

MEDFUTURA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAUDE LTDA / 17.700.763/0003-00
25351.208443/2014-11 / 8127569
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: - 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0580351254	ANEXO
DROGARIA NOSSA SENHORA DA CONSOLACAO LTDA / 07.102.073/0001-33 25351.511905/2014-65 / 7277910 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL FRACIONAMENTO: - PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: - 7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0693407255	DROGARIA CAMARGO LTDA ME / 10.761.259/0001-09 25351.619185/2013-02 / 7004763 70892 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0575909251 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação da cópia do ato público que originou a alteração solicitada. A empresa deve peticionar alteração de endereço conforme disposto na RDC nº 275/2019.
DROGARIA SAO PAULO S.A. / 61.412.110/1399-00 25351.029142/2025-66 / 5169331 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: - 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0574895256	AEROLAB LABORATORIO DE PESQUISAS E DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS QUIMICOS E COSMETICOS LTDA. / 32.931.957/0001-48 25351.472656/2020-23 / 4020833 70937 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE CLASSE / 0629127255 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não consta as classes atualizadas (solicitadas), contrariando o disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.
MARIA MARILENE DO NASCIMENTO FARMA LTDA / 17.368.441/0001-43 25351.415325/2013-67 / 7236265 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL FRACIONAMENTO: - 7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0692967257	DROGAGENESIS LTDA / 40.627.913/0001-57 25351.100700/2021-87 / 7834803 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0575182253 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação das declarações assinadas do Anexo I e II da RDC nº 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019.
RESOLUÇÃO-RE Nº 1.977, DE 23 DE MAIO 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	
MED NORTE LTDA / 59.347.012/0001-30 25351.075172/2025-44 / 1407131 ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0635841258	
RESOLUÇÃO-RE Nº 1.978, DE 23 DE MAIO 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 de 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	
PHOENIX DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS LTDA / 45.107.793/0001-80 25351.922118/2024-17 / 1305883 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO 70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0630271259	
NOTOS TRANSPORTE E LOGÍSTICA LTDA / 30.091.747/0001-63 25351.171600/2021-35 / 1252099 ARMAZENAR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO TRANSPORTAR: MEDICAMENTO 70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0630275254	
MEDFUTURA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAUDE LTDA / 17.700.763/0003-00 25351.208451/2014-84 / 1078531 ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO 70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0628768257	
target medicamentos e produtos hospitalares ltda / 52.969.017/0001-55 25351.909161/2024-97 / 1305485 ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO TRANSPORTAR: MEDICAMENTO 70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 0628814259	
RESOLUÇÃO-RE Nº 1.979, DE 23 DE MAIO 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	
DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO	

ANEXO

MALDI E OLIVEIRA LTDA / 08.359.154/0001-86
25351.712816/2015-15 / 1148724
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0628474253
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento satisfatório dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

VIOLETA FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO LTDA. / 13.395.121/0001-21
25351.165748/2014-45 / 1089927
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 0576724254
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação das declarações assinadas do Anexo I e II da RDC nº 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019.

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.920, DE 22 DE MAIO DE 2025

A GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, resolve:

Art. 1º Alterar, na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) o escopo do(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.

Art. 2º Esta Resolução não altera o período de vigência do laboratório, estabelecida por sua Resolução de habilitação inicial.

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE
LABORATÓRIO CNPJ
ENDEREÇO CIDADE UF
ALTERAÇÃO

70682 - REBLAS - Alteração de Escopo da Habilitação. 0493274/25-1
Laboratórios Ecolyzer LTDA. 02.752.024/0004-75
Avenida CÉLIO TADASHI KOBAYASHI, 565, Parque Empresarial Santa Rita. Pindamonhangaba/SP
Exclusão das categorias de escopo: Alimentos e Insumos Farmacêuticos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.921, DE 22 DE MAIO DE 2025

A GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, resolve:

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

Art. 2º A presente habilitação tem validade de 4 (quatro) anos, a contar da data de sua publicação.

Art. 3º O(s) escopo(s) habilitado(s) são(irão) publicado(s) no portal eletrônico da ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios>.

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE
RAZÃO SOCIAL CNPJ
CÓD. REBLAS
ENDEREÇO CIDADE UF

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0612127/25-7
Analítica Análises Físico-Químicas, Microbiológicas e Comércio Ltda. 04.543.147/0001-89
131
Rua Giovanni Batista Raffo,120, Chácara Estancia Paulista,120. Suzano/SP

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0627156/25-8
Celacanto análises e Qualificações Ltda. 46.018.666/0001-78
313
Rua Conde prates, nº 805, Parque Mooca. São Paulo/SP

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0641877/25-1
Labmass Laboratory - Laboratório de Análise Química, Consultoria e Treinamento Ltda. 16.383.999/0001-35
198
Alexandre Humberto Moletta, nº 842, Jardim Pinheiros. Valinhos/SP

5ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.901, DE 21 DE MAIO 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 Diretoria Colegiada - RDC nº 845 de 2024.

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

GABRIELA DE LIMA VIEIRA

ANEXO

GIVAUDAN DO BRASIL LTDA / 61.188.488/0001-17
AVENIDA ENGENHEIRO BILLINGS, Nº 2185, JAGUARÉ - 05321901 - SÃO PAULO/SP
25353.183535/2025-02
90510 - CERTIFICAÇÃO OEA-INTEGRADO ANVISA COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL E PERFUMES / 0335621/25-2
LABORATORIOS B. BRAUN S.A. (Unidade de condicionamenro) / 31.673.254/0010-95
ESTRADA DE GUAXINDIBA, Nº 1990, LOTE 39E, GUAXINDIBA - 24722030 - SÃO GONÇALO/RJ
25353.248243/2025-14
90508 - CERTIFICAÇÃO OEA-INTEGRADO ANVISA DISPOSITIVOS MÉDICOS / 0460241/25-7
LABORATORIOS B. BRAUN S.A. (Unidade de condicionamenro) / 31.673.254/0010-95
ESTRADA DE GUAXINDIBA, Nº 1990, LOTE 39E, GUAXINDIBA - 24722030 - SÃO GONÇALO/RJ
25353.248250/2025-16
90511 - CERTIFICAÇÃO OEA-INTEGRADO ANVISA SANEANTES / 0460254/25-1
LABORATORIOS B. BRAUN S.A. (Unidade de condicionamenro) / 31.673.254/0010-95
ESTRADA DE GUAXINDIBA, Nº 1990, LOTE 39E, GUAXINDIBA - 24722030 - SÃO GONÇALO/RJ

25353.248261/2025-04
90510 - CERTIFICAÇÃO OEA-INTEGRADO ANVISA COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL E PERFUMES / 0460274/25-2
LABORATORIOS B. BRAUN S.A. (Unidade de condicionamenro) / 31.673.254/0010-95
ESTRADA DE GUAXINDIBA, Nº 1990, LOTE 39E, GUAXINDIBA - 24722030 - SÃO GONÇALO/RJ
25353.248267/2025-73
90509 - CERTIFICAÇÃO OEA-INTEGRADO ANVISA MEDICAMENTOS / 0460289/25-0

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.904, DE 21 DE MAIO 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

COOPERATIVA AGRARIA AGROINDUSTRIAL/ 77.890.846/0016-55
COLONIA VITORIA, S/N, DISTR. ENTRE RIOS - 85139400 - GUARAPUAVA/PR
25353.228654/2025-93
90507 - CERTIFICAÇÃO OEA-INTEGRADO ANVISA ALIMENTOS / 0422098/25-6
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A EMPRESA NÃO POSSUI CADASTRO VÁLIDO NA ANVISA PARA AS ATIVIDADES DE FABRICAR OU IMPORTAR ALIMENTOS, EM DESACORDO COM A ALÍNEA C, DO INCISO IV, DO ARTIGO 10, DA RDC Nº 845, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024.
COOPERATIVA AGRARIA AGROINDUSTRIAL/ 77.890.846/0057-23
RUA DONA FRANCISCA,DISTRITO INDUSTRIAL, NORTE - 89219600 - JOINVILLE/SC
25353.228657/2025-27
90507 - CERTIFICAÇÃO OEA-INTEGRADO ANVISA ALIMENTOS / 0422113/25-5
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A EMPRESA NÃO POSSUI CADASTRO VÁLIDO NA ANVISA PARA AS ATIVIDADES DE FABRICAR OU IMPORTAR ALIMENTOS, EM DESACORDO COM A ALÍNEA C, DO INCISO IV, DO ARTIGO 10, DA RDC Nº 845, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024.
COOPERATIVA AGRARIA AGROINDUSTRIAL/ 77.890.846/0060-29
AV. SENADOR FLAVIO CARVALHO GUIMARAES, TRECHO PONTA - 84072190 - PONTA GROSSA/PR
25353.228662/2025-30
90507 - CERTIFICAÇÃO OEA-INTEGRADO ANVISA ALIMENTOS / 0422160/25-3
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A EMPRESA NÃO POSSUI CADASTRO VÁLIDO NA ANVISA PARA AS ATIVIDADES DE FABRICAR OU IMPORTAR ALIMENTOS E O HISTÓRICO DE PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO APRESENTOU PERCENTUAL ABAIXO DE 90% (NOVENTA POR CENTO) DE DEFERIMENTO NOS ÚLTIMOS 12 (DOZE) MESES DO PROTOCOLO DO PEDIDO DE CERTIFICAÇÃO NA CATEGORIA DE ALIMENTOS, EM DESACORDO COM A ALÍNEA C, DO INCISO IV E INCISO V DO ARTIGO 10 DA RDC Nº 845, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024.