

DESPACHO Nº 23, DE 1º DE ABRIL DE 2026

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 18 e no art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 1º de abril de 2026, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.901595/2017-10
Assunto: Abertura de Processo Administrativo de Regulação para definir a lista de medicamentos radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia.
Área responsável: GGBIO/DIRE2
Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 9.21 - Revisão do marco regulatório para a regularização sanitária de radiofármacos.
Excepcionalidades: Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto e que reduz exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.
Relatoria: Daniela Marreco Cerqueira

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 18 e no art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 1º de abril de 2026, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.553215/2009-66
Assunto: Abertura de Processo Administrativo de Regulação para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece as regras para rotulagem de medicamentos.
Área responsável: GGMed/DIRE2
Agenda Regulatória 2026-2027: Não é tema da Agenda Regulatória
Excepcionalidades: Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto.
Relatoria: Daniela Marreco Cerqueira

INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº 432, DE 1º DE ABRIL DE 2026(*)

Altera a Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VII e § 1º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 1º de abril de 2026, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa altera a Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Art. 2º O Anexo III da Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023, passa a vigorar com as exclusões que constam no Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 3º O Anexo III da Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023, passa a vigorar com as alterações que constam no Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 4º O Anexo III da Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023, passa a vigorar acrescido dos aditivos alimentares, suas respectivas funções tecnológicas, limites máximos e condições de uso que constam no Anexo III desta Instrução Normativa.

Art. 5º O Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023, passa a vigorar acrescido dos coadjuvantes de tecnologia, suas respectivas funções tecnológicas, limites máximos e condições de uso que constam no Anexo IV desta Instrução Normativa.

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

§1º No caso dos adoçantes dietéticos líquidos com o aditivo alimentar regulador de acidez tartaratos de potássio, INS 336, e das bebidas não alcoólicas à base de soja com o aditivo alimentar antioxidante tocoferóis, INS 307, declarados nas respectivas listas de ingredientes, fica estabelecido o prazo de 36 (trinta e seis) meses para adequação dos rótulos.

§2º Os produtos fabricados até o final do prazo de adequação de que trata o §1º do caput deste artigo poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente

ANEXO I

EXCLUSÕES NA LISTA DE ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS PARA USO EM ALIMENTOS E SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES TECNOLÓGICAS, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO DO ANEXO III DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 211, 1º DE MARÇO DE 2023.

11.5.1 Adoçantes de mesa líquidos				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Notas
Regulador de acidez	336	Tartaratos de potássio	2000	-
21.1 Bebidas não alcóolicas à base de soja				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Notas
Antioxidante	307	Tocoferóis	500	Limite sobre o teor de gordura.

ANEXO II

ALTERAÇÕES NA LISTA DE ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS PARA USO EM ALIMENTOS E SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES TECNOLÓGICAS, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO DO ANEXO III DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 211, 1º DE MARÇO DE 2023.

02.1.2 Óleos e gorduras vegetais				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	307a	D-alfa-tocoferol	300	Limite para óleos e gorduras vegetais, exceto azeite de oliva, e expresso como tocoferóis totais para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados.
	307a	D-alfa-tocoferol	200	Limite para azeite de oliva e expresso como tocoferóis totais para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados. Somente para reconstituição dos tocoferóis naturais perdidos durante o processamento.
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis	300	Limite para óleos e gorduras vegetais, exceto azeite de oliva, e expresso como tocoferóis totais para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados.
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis	200	Limite para azeite de oliva e expresso como tocoferóis totais para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados. Somente para reconstituição dos tocoferóis naturais perdidos durante o processamento.
	307c	dl-alfa-tocoferol	300	Limite para óleos e gorduras vegetais, exceto azeite de oliva, e expresso como tocoferóis totais para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados.
	307c	dl-alfa-tocoferol	200	Limite para azeite de oliva e expresso como tocoferóis totais para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados. Somente para reconstituição dos tocoferóis naturais perdidos durante o processamento.
02.1.3 Óleos de peixe e/ou outras gorduras de origem animal, incluindo óleos de alga				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	307a	D-alfa-tocoferol	300	Limite para óleos e gorduras abrangidos pela categoria, exceto óleos de algas e óleo de peixe, e expresso como tocoferóis totais para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados.
	307a	D-alfa-tocoferol	6000	Limite para óleos de algas ou óleo de peixe e expresso como tocoferóis totais para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados.
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis	300	Limite para óleos e gorduras abrangidos pela categoria, exceto óleos de algas e óleo de peixe, e expresso como tocoferóis totais para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados.
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis	6000	Limite para óleos de algas ou óleo de peixe e expresso como tocoferóis totais para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados.
	307c	dl-alfa-tocoferol	300	Limite para óleos e gorduras abrangidos pela categoria, exceto óleos de algas e óleo de peixe, e expresso como tocoferóis totais para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados.
	307c	dl-alfa-tocoferol	6000	Limite para óleos de algas ou óleo de peixe e expresso como tocoferóis totais para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados.

04.4 Suco, néctar, polpa de fruta, suco tropical e água de coco

Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Notas
Antioxidante	220	Dióxido de enxofre	200	Para polpa de caju, para o suco de caju integral, para o suco de caju clarificado e para o suco de caju alto teor de polpa. Limite expresso como SO2 residual para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 227 e 228 sozinhos ou combinados. No caso de suco concentrado ou desidratado, deverá ser observado o fator de diluição para o suco reconstituído.
	221	Sulfito de sódio	200	Para polpa de caju, para o suco de caju integral, para o suco de caju clarificado e para o suco de caju alto teor de polpa. Limite expresso como SO2 residual para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 227 e 228 sozinhos ou combinados. No caso de suco concentrado ou desidratado, deverá ser observado o fator de diluição para o suco reconstituído.
	222	Bissulfito de sódio, sulfito ácido de sódio	200	Para polpa de caju, para o suco de caju integral, para o suco de caju clarificado e para o suco de caju alto teor de polpa. Limite expresso como SO2 residual para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 227 e 228 sozinhos ou combinados. No caso de suco concentrado ou desidratado, deverá ser observado o fator de diluição para o suco reconstituído.
	223	Metabissulfito de sódio	200	Para polpa de caju, para o suco de caju integral, para o suco de caju clarificado e para o suco de caju alto teor de polpa. Limite expresso como SO2 residual para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 227 e 228 sozinhos ou combinados. No caso de suco concentrado ou desidratado, deverá ser observado o fator de diluição para o suco reconstituído.
	224	Metabissulfito de potássio	200	Para polpa de caju, para o suco de caju integral, para o suco de caju clarificado e para o suco de caju alto teor de polpa. Limite expresso como SO2 residual para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 227 e 228 sozinhos ou combinados. No caso de suco concentrado ou desidratado, deverá ser observado o fator de diluição para o suco reconstituído.
	225	Sulfito de potássio	200	Para polpa de caju, para o suco de caju integral, para o suco de caju clarificado e para o suco de caju alto teor de polpa. Limite expresso como SO2 residual para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 227 e 228 sozinhos ou combinados. No caso de suco concentrado ou desidratado, deverá ser observado o fator de diluição para o suco reconstituído.
	227	Bissulfito de cálcio, sulfito ácido de cálcio	200	Para polpa de caju, para o suco de caju integral, para o suco de caju clarificado e para o suco de caju alto teor de polpa. Limite expresso como SO2 residual para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 227 e 228 sozinhos ou combinados. No caso de suco concentrado ou desidratado, deverá ser observado o fator de diluição para o suco reconstituído.
	228	Bissulfito de potássio	200	Para polpa de caju, para o suco de caju integral, para o suco de caju clarificado e para o suco de caju alto teor de polpa. Limite expresso como SO2 residual para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 227 e 228 sozinhos ou combinados. No caso de suco concentrado ou desidratado, deverá ser observado o fator de diluição para o suco reconstituído.

05.1.1 Balas e caramelos

Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Notas
Acidulante	334	Ácido tartárico (L(+)-)	5000	Limite expresso como ácido tartárico para os aditivos INS 334, 335(i), 335(ii), 336(i), 336(ii) e 337 sozinhos ou combinados.
Regulador de acidez	335(i)	Tartarato monossódico	5000	Limite expresso como ácido tartárico para os aditivos INS 334, 335(i), 335(ii), 336(i), 336(ii) e 337 sozinhos ou combinados.
	335(ii)	L(+) - tartarato de sódio	5000	Limite expresso como ácido tartárico para os aditivos INS 334, 335(i), 335(ii), 336(i), 336(ii) e 337 sozinhos ou combinados.
	336(i)	Tartarato monopotássico, tartarato ácido de potássio	5000	Limite expresso como ácido tartárico para os aditivos INS 334, 335(i), 335(ii), 336(i), 336(ii) e 337 sozinhos ou combinados.
	336(ii)	Tartarato dipotássico, tartarato de potássio	5000	Limite expresso como ácido tartárico para os aditivos INS 334, 335(i), 335(ii), 336(i), 336(ii) e 337 sozinhos ou combinados.
	337	Tartarato duplo de sódio e potássio, tartarato de sódio e potássio	5000	Limite expresso como ácido tartárico para os aditivos INS 334, 335(i), 335(ii), 336(i), 336(ii) e 337 sozinhos ou combinados.

05.1.4 Balas de goma e balas de gelatina

Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Notas
Acidulante	334	Ácido tartárico (L(+)-)	5000	Limite expresso como ácido tartárico para os aditivos INS 334, 335(i), 335(ii), 336(i), 336(ii) e 337 sozinhos ou combinados.
Regulador de acidez	335(i)	Tartarato monossódico	5000	Limite expresso como ácido tartárico para os aditivos INS 334, 335(i), 335(ii), 336(i), 336(ii) e 337 sozinhos ou combinados.
	335(ii)	L(+) - tartarato de sódio	5000	Limite expresso como ácido tartárico para os aditivos INS 334, 335(i), 335(ii), 336(i), 336(ii) e 337 sozinhos ou combinados.
	336(i)	Tartarato monopotássico, tartarato ácido de potássio	5000	Limite expresso como ácido tartárico para os aditivos INS 334, 335(i), 335(ii), 336(i), 336(ii) e 337 sozinhos ou combinados.
	336(ii)	Tartarato dipotássico, tartarato de potássio	5000	Limite expresso como ácido tartárico para os aditivos INS 334, 335(i), 335(ii), 336(i), 336(ii) e 337 sozinhos ou combinados.
	337	Tartarato duplo de sódio e potássio, tartarato de sódio e potássio	5000	Limite expresso como ácido tartárico para os aditivos INS 334, 335(i), 335(ii), 336(i), 336(ii) e 337 sozinhos ou combinados.

05.2 Goma de mascar ou chiclete

Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Notas
Acidulante	334	Ácido tartárico (L(+)-)	5000	Limite expresso como ácido tartárico para os aditivos INS 334, 335(i), 335(ii), 336(i), 336(ii) e 337 sozinhos ou combinados.
Regulador de acidez	335(i)	Tartarato monossódico	5000	Limite expresso como ácido tartárico para os aditivos INS 334, 335(i), 335(ii), 336(i), 336(ii) e 337 sozinhos ou combinados.
	335(ii)	L(+) - tartarato de sódio	5000	Limite expresso como ácido tartárico para os aditivos INS 334, 335(i), 335(ii), 336(i), 336(ii) e 337 sozinhos ou combinados.
	336(i)	Tartarato monopotássico, tartarato ácido de potássio	5000	Limite expresso como ácido tartárico para os aditivos INS 334, 335(i), 335(ii), 336(i), 336(ii) e 337 sozinhos ou combinados.
	336(ii)	Tartarato dipotássico, tartarato de potássio	5000	Limite expresso como ácido tartárico para os aditivos INS 334, 335(i), 335(ii), 336(i), 336(ii) e 337 sozinhos ou combinados.
	337	Tartarato duplo de sódio e potássio, tartarato de sódio e potássio	5000	Limite expresso como ácido tartárico para os aditivos INS 334, 335(i), 335(ii), 336(i), 336(ii) e 337 sozinhos ou combinados.

05.3 Torrões, marzipans, pasta de sementes comestíveis

Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Notas
Acidulante	334	Ácido tartárico (L(+)-)	5000	Limite expresso como ácido tartárico para os aditivos INS 334, 335(i), 335(ii), 336(i), 336(ii) e 337 sozinhos ou combinados.
Regulador de acidez	335(i)	Tartarato monossódico	5000	Limite expresso como ácido tartárico para os aditivos INS 334, 335(i), 335(ii), 336(i), 336(ii) e 337 sozinhos ou combinados.
	335(ii)	L(+) - tartarato de sódio	5000	Limite expresso como ácido tartárico para os aditivos INS 334, 335(i), 335(ii), 336(i), 336(ii) e 337 sozinhos ou combinados.

10.2 Derivados de ovos				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Acidulante	330	Ácido cítrico	Quantum satis	Somente para ovos de codorna em conserva e semiconserva, derivados de ovos líquidos e derivados de ovos desidratados e/ou coagulados termicamente.
Estabilizante	1505	Citrato de trietila	2500	Somente para derivados de ovos líquidos e derivados de ovos desidratados e/ou coagulados termicamente.
Regulador de acidez	330	Ácido cítrico	Quantum satis	Somente para derivados de ovos líquidos e derivados de ovos desidratados e/ou coagulados termicamente.
11.5.1 Adoçantes de mesa líquidos				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Notas
Acidulante	334	Ácido tartárico (L(+)-)	2000	Limite expresso como ácido tartárico para os aditivos INS 334, 336(i) e 336(ii), sozinhos ou combinados.
12.0 Sopas e caldos				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Notas
Acidulante	334	Ácido tartárico (L(+)-)	250	Limite expresso como ácido tartárico para os aditivos INS 334, 336(i) e 336(ii), sozinhos ou combinados.
Regulador de Acidez	336(i)	Tartarato monopotássico, tartarato ácido de potássio	250	Limite expresso como ácido tartárico para os aditivos INS 334, 336(i) e 336(ii), sozinhos ou combinados.
	336(ii)	Tartarato dipotássico, tartarato de potássio	250	Limite expresso como ácido tartárico para os aditivos INS 334, 336(i) e 336(ii), sozinhos ou combinados.
14.1 Suplementos alimentares líquidos (inclusive suspensões, soluções, xaropes, emulsões e conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas).				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Notas
Acidulante	334	Ácido tartárico (L(+)-)	2000	Limite expresso como ácido tartárico para os aditivos INS 334 e 335(ii) sozinhos ou combinados.
Antioxidante	307a	D-alfa-tocoferol	6000	Limite para os suplementos alimentares líquidos de óleo de peixe ou óleo de alga e expresso como tocoferóis totais para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis	6000	Limite para os suplementos alimentares líquidos de óleo de peixe ou óleo de alga e expresso como tocoferóis totais para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	307c	dl-alfa-tocoferol	6000	Limite para os suplementos alimentares líquidos de óleo de peixe ou óleo de alga e expresso como tocoferóis totais para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
Regulador de acidez	335(ii)	L(+) - tartarato de sódio	5000	Limite expresso como ácido tartárico para os aditivos INS 334 e 335(ii) sozinhos ou combinados.

ANEXO III
INCLUSÕES NA LISTA DE ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS PARA USO EM ALIMENTOS E SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES TECNOLÓGICAS, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO DO ANEXO III DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 211, 1º DE MARÇO DE 2023.

01.1.3.1 Bebidas lácteas UHT (UAT) e bebidas lácteas esterilizadas sem adição				
Função	INS	Aditivo	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Notas
Emulsificante	322(i)	Lecitina	Quantum satis	-
04.4 Suco, néctar, polpa de fruta, suco tropical e água de coco				
Função	INS	Aditivo	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Notas
Conservante	246	Glicolipídios	100	-
10.2 Derivados de ovos				
Função	INS	Aditivo	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Notas
Aromatizante	-	Todos os aromas de fumaça autorizados pela RDC nº 725, de 2022	Quantum satis	Somente para ovos em conserva.
11.5.1 Adoçantes de mesa líquidos				
Função	INS	Aditivos	Limite mg/kg	Notas
Regulador de acidez	336(i)	Tartarato monopotássico, tartarato ácido de potássio	2000	Limite expresso como ácido tartárico para os aditivos INS 334, 336(i) e 336(ii), sozinhos ou combinados.
	336(ii)	Tartarato dipotássico, tartarato de potássio	2000	Limite expresso como ácido tartárico para os aditivos INS 334, 336(i) e 336(ii), sozinhos ou combinados.
14.1 Suplementos alimentares líquidos (inclusive suspensões, soluções, xaropes, emulsões e conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas).				
Função	INS	Aditivo	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Notas
Conservante	246	Glicolipídios	50	-
15.1 Fórmulas infantis para lactentes, fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo destinadas a lactentes e crianças de primeira infância e outros produtos similares destinados a lactentes e crianças de primeira infância.				
Função	INS	Aditivo	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Notas
Antiumectante	341(iii)	Fosfato tricálcico	4000	Limite expresso como fósforo. Somente para uso em ingredientes compostos à base de óleos em pó autorizados para uso em fórmulas infantis.
Emulsificante	340(i)	di-hidrogenofosfato de potássio	4000	Limite expresso como fósforo. Somente para uso em ingredientes compostos à base de óleos em pó autorizados para uso em fórmulas infantis.
	340(ii)	Hidrogenofosfato de di-potássio	4000	Limite expresso como fósforo. Somente para uso em ingredientes compostos à base de óleos em pó autorizados para uso em fórmulas infantis.
16.1.1.1 Cervejas				
Função	INS	Aditivo	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Notas
Conservante	246	Glicolipídios	50	Somente para cerveja sem álcool.
16.1.2.2 Bebidas alcoólicas por mistura (exceto bebida alcoólica composta, mistela, mistela composta, sangria e cooler com vinho) com graduação alcoólica até 15% v/v				
Função	INS	Aditivo	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Notas
Conservante	246	Glicolipídios	50	Somente para aperitivo sem álcool.
21.1 Bebidas não alcoólicas à base de soja				
Função	INS	Aditivo	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Notas
Antioxidante	307a	D-alfa-tocoferol	500	Limite sobre o teor de gordura e expresso como tocoferóis totais para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados.
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis	500	Limite sobre o teor de gordura e expresso como tocoferóis totais para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados.
	307c	dl-alfa-tocoferol	500	Limite sobre o teor de gordura e expresso como tocoferóis totais para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados.
22.0 Ingredientes alimentares não compreendidos em outra categoria				
Função	INS	Aditivo	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Notas
Antiespumante	900a	Polidimetilsiloxano	400	Somente para ingredientes obtidos por fermentação.
Antiumectante	341(iii)	Fosfato tricálcico	4000	Limite expresso como fósforo. Somente para ingredientes em pó.
Emulsificante	340(i)	di-hidrogenofosfato de potássio	4000	Limite expresso como fósforo. Somente para uso em ingredientes compostos à base de óleos em pó.
	340(ii)	Hidrogenofosfato de di-potássio	4000	Limite expresso como fósforo. Somente para uso em ingredientes compostos à base de óleos em pó.
Regulador de acidez	507	Ácido clorídrico	67000	Somente para ingredientes obtidos por fermentação.
	526	Hidróxido de cálcio	250000	Somente para ingredientes obtidos por fermentação.

02.0 Óleos e gorduras e emulsões gordurosas				
Função tecnológica	Coadjuvante	INS	Limite máximo de resíduo (mg/kg)	Notas
Agente de clarificação ou filtração	Perlita	-	-	Somente para uso em óleos vegetais refinados.
08.2.1.1 Produtos cárneos processados industrializados frescos				
Função tecnológica	Coadjuvante	INS	Limite máximo de resíduo (mg/kg)	Notas
Enzimas e preparações enzimáticas	Transglutaminases	-	8000	Todas as transglutaminases autorizadas pela Resolução RDC nº 728, de 2022, ou outra que lhe vier a substituir. Limite refere-se ao teor máximo adicionado. Somente para embutidos e carnes reestruturadas.
08.2.1.2 Produtos cárneos processados industrializados secos				
Função tecnológica	Coadjuvante	INS	Limite máximo de resíduo (mg/kg)	Notas
Enzimas e preparações enzimáticas	Transglutaminases		10000	Todas as transglutaminases autorizadas pela Resolução RDC nº 728, de 2022, ou outra que lhe vier a substituir. Limite refere-se ao teor máximo adicionado. Somente para copa e embutidos.
08.2.1.3 Produtos cárneos processados industrializados cozidos				
Função tecnológica	Coadjuvante	INS	Limite máximo de resíduo (mg/kg)	Notas
Enzimas e preparações enzimáticas	Transglutaminases		8000	Todas as transglutaminases autorizadas pela Resolução RDC nº 728, de 2022, ou outra que lhe vier a substituir. Limite refere-se ao teor máximo adicionado. Somente para embutidos.

(*) Republicado por ter saído com incorreção no original, publicado no Diário Oficial da União nº 63 de 02 de Abril de 2026 Seção 1 pág 124-125.

INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº 433, DE 1º DE ABRIL DE 2026

Aprova as listas de radiofármacos para uso terapêutico e diagnóstico passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 738, de 28 de julho de 2022.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VII e § 1º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 1º de abril de 2026, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa aprova as seguintes listas de radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura com estudos clínicos publicados em revistas indexadas para fins de comprovação de eficácia e segurança, conforme previsto nos art. 21 e 22 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 738, de 28 de julho de 2022, que dispõe sobre o registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos industrializados:

I - na forma do Anexo I, os radiofármacos de uso diagnóstico; e

II - na forma do Anexo II, os radiofármacos de uso terapêutico.

Art. 2º Fica revogada Instrução Normativa ANVISA nº 81, de 16 de dezembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 245, de 23 de dezembro de 2020, Seção 1, pág.

130.

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

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
 Diretor-Presidente

ANEXO I

Radiofármacos de uso diagnóstico

	Nome	Denominação Comum Brasileira (DCB)	Chemical Abstracts Services (CAS) Number
1	Agregado de albumina Humana Sérica (99m Tc)	10062	NA
2	Albumina Humana sérica (99m Tc)	10023	NA
3	Albumina Humana sérica Coloidal (99m Tc)	10024	NA
4	Albumina Humana Sérica Iodada (125 I)	00461	172398-59-5
5	Amônia (13N)	09725	34819-78-8
6	Bicisato (99m Tc)	01253	121281-41-2
7	Citrato de ítrio Coloidal (90Y)	10029	67023-60-3
8	Citrato de gálio (67 Ga)	02179	41183-64-6
9	Cloreto de fluorocolina (18 F)	NA	371173-147
10	Cloreto de Rubídio (82Rb)	NA	132486-03-4
11	Cloreto de tálio (201 Tl)	09732	55172-29-7
12	Colina (11C)	NA	94793-58-5
13	Cromato de sódio (51Cr)	02634	10039-53-9
14	Dextrana 500 (99m Tc)	11310	*1
15	Dextrana 70 (99m Tc)	11309	*1
16	Disofenina (99m Tc)	10037	*2
17	Edetato Crômico (51 Cr)	09736	27849-89-4
18	Edotretotida (68 Ga)	12825	4599831-08-4
19	Enxofre coloidal (99m Tc)	09783	Na
20	Estanho coloidal (99m Tc)	11311	Na
21	Exametazima (99m Tc)	09737	99944-78-2
22	Fitato de sódio (99m Tc)	10042	*3
23	Florbetabeno (18F)	12673	902143-01-5
24	Florbetapir (18F)	NA	956103-76-7
25	Fludesoxiglicose (18 F)	04114	105851-17-0
26	Fluordopa (18 F)	04165	92812-82-3
27	Fluoreto de Sódio (18 F)	09738	22554-99-0
28	Flutemetamol (18 F)	11317	765922-62-1
29	Iobenguano (123 I)	09740	76924-93-1
30	Iodeto de sódio (123 I)	09741	41927-88-2
31	Iodoipurato de sódio (131I)	04987	881-17-4
32	Ioflupano (123 I)	04996	155798-07-5
33	Macrosalbe (99mTc)	05477	54277-47-3
34	Mebrofenina (99m Tc)	10058	1415247-71-0
35	Medronato de sódio (99m Tc)	09794	121524-79-6
36	Mertiatida (99mTc)	09795	125224-05-7
37	Microagregado de albumina Humana Sérica (99mTc)	10062	NA
38	Octretato tetraxetana (68 Ga)	11314	1027785-90-5
39	Oxidronato de sódio (99 mTc)	09797	72945-61-0
40	Pentetato de sódio (99m Tc)	09748	65454-61-7
41	Pentetreotida (111 In)	09749	139096-04-1
42	Pertecnetato de sódio (99mTc)	09750	23288-60-0
43	Pirofosfato de sódio (99m Tc)	10069	52997-54-3
44	Sestamibi (99m Tc)	08338	109581-73-9
45	Succimer (99m Tc)	10075	65438-08-6
46	Tetrofosmina (99m Tc)	09806	127455-27-0
47	Tiatida (99m Tc)	09807	104348-91-6
48	Tilmanocept (99 mtc)	NA	1262984-82-6

*1 CAS Referente ao monômero Dextrana: 65717-97-7.

*2 CAS Referente a molécula não marcada disofenina: 65717-97-7.

*3 CAS Referente a molécula não marcada Fitato de sódio 14306-25-3.

	Nome	Denominação Comum Brasileira (DCB)	Chemical Abstracts Services (CAS) Number
1	Cloreto de Rádio (223 Ra)	10800	444811-40-9
2	Fosfato de sódio (32 P)	04282	7635-46-3
3	Cloreto de estrôncio (89Sr)	09729	38270-90-5
4	Ibritumomabe tiuxetano (90 Y)	10046	*4
5	Iobenguano (131 I)	04932	77629-27-7
6	Iodeto de sódio (131 I)	04972	7790-26-3
7	Lexidronam (153 Sm)	09746	154427-83-5
8	Octretrato tetraxetana (177 Lu)	10648	437608-50-9
9	Tositumomabe (131 I)	09758	192391-48-3

*4 CAS Referente a molécula não marcada Ibritumomabe tiuxetano: 206181-63-7.

INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº 434, DE 2 DE ABRIL DE 2026

Dispõe sobre a alteração de monografia na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, em reunião realizada em 1º de abril de 2026, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Incluir o tipo de formulação "concentrado solúvel", com concentração máxima permitida de 0,05% p/p de oximatrine, modalidade de emprego "Jardinagem Amadora", item (i) - Emprego domissanitário, na monografia do ingrediente ativo do S17 - SOPHORA FLAVESCENS, publicada por meio da Resolução - RE nº 4.218, de 16 de setembro de 2011 (DOU de 19 de setembro de 2011).

Art. 2º Alterar o tipo de formulação "Grânulo dispersível em água", para concentração máxima permitida de 1,0% p/p, na diluição de uso, na modalidade de emprego "1.2 Entidades especializadas e campanhas de saúde pública", item (m) - Emprego domissanitário, na monografia do ingrediente ativo do C64 - CLOTIANIDINA, publicada por meio da Resolução - RE nº 5.106, de 11 de novembro de 2011 (DOU de 14 de novembro de 2011).

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

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 1.019, DE 2 DE ABRIL DE 2026

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768 de 12 de dezembro de 2022.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 1º de abril de 2026, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a alteração pontual da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 234, de 14 de dezembro de 2022, Seção 1, pág. 166.

Art. 2º O art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 2022, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 18

.....
III - figuras anatômicas, quando sua finalidade for indicar de forma clara e objetiva o local de ação ou modo de uso do medicamento; e

IV - outras informações que auxiliem o paciente na escolha e no uso correto do medicamento.

Parágrafo único. O disposto no inciso IV deste artigo não se aplica a medicamentos e produtos tradicionais fitoterápicos notificados." (NR)

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

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.346, DE 2 DE ABRIL DE 2026

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

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

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

NÚMERO DA LISTAGEM: 248826

VERSÃO DETALHADA:

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

MARCA

NUMERO DO PROCESSO / VENCIMENTO DO REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

DESCRIÇÃO DA APRESENTAÇÃO

REGISTRO

PRAZO DE VALIDADE DA APRESENTAÇÃO

EMBALAGEM PRIMÁRIA

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04

MÓDULO DE PROTEÍNA DO SORO DO LEITE PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

25004.260003/2011-01 / 01/2028

4172 - ADEQUAÇÃO DE PRODUTO REGISTRADO À RDC 843/2024 / 1568341/25-3

APRESENTAÇÃO 1

6204799790018

24 MESES

ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25004.120753/2006-25 / 07/2031

4096 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO DE FÓRMULAS MODIFICADAS PARA NUTRIÇÃO

ENTERAL / 1568162/25-1

SABOR CHOCOLATE

6204799550025

12 MESES

ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25351.551387/2013-29 / 08/2029

4172 - ADEQUAÇÃO DE PRODUTO REGISTRADO À RDC 843/2024 / 1568340/25-7

APRESENTAÇÃO 1

6204799830011

12 MESES

ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA / POTE

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25004.121201/2006-34 / 11/2027

4172 - ADEQUAÇÃO DE PRODUTO REGISTRADO À RDC 843/2024 / 1568339/25-9

APRESENTAÇÃO 1

6204799660025

15 MESES

ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICO

APRESENTAÇÃO 2

6204799660033

15 MESES

ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICO

APRESENTAÇÃO 3

6204799660041

15 MESES

ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICO

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25004.330143/2010-21 / 11/2030

456 - ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM / 1624455/25-5

APRESENTAÇÃO 1

4007619310048

12 MESES

CELULOSICA / METALICA / PLASTICA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.347, DE 2 DE ABRIL DE 2026

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

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

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA - ALIMENTOS: 249826

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

PQF INDUSTRIA E COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA / 43.557.282/0001-35

CENOURA INTEGRAL

25351.177220/2025-38

4159 - CANCELAMENTO DE NOTIFICAÇÃO / 0313288/26-9

BERINJELA COM TOMATE

25351.171948/2025-56

4159 - CANCELAMENTO DE NOTIFICAÇÃO / 0305586/26-8

ABOBRINHA REFOGADA

25351.171958/2025-91

4159 - CANCELAMENTO DE NOTIFICAÇÃO / 0313117/26-3

ZELE INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA / 18.181.876/0001-47

SUPLEMENTO ALIMENTAR DE TREONINA, TIROSINA, CAFEÍNA, COENZIMA-Q10, L-CARNITINA, VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULAS VEGETAIS

25351.094291/2025-04

4193 - CANCELAMENTO DE NOTIFICAÇÃO - ANVISA / 0307606/26-7

SUPLEMENTO ALIMENTAR DE VITAMINA E, COENZIMA Q10 E TRANS-RESVERATROL EM CÁPSULAS

25351.047315/2025-28

4193 - CANCELAMENTO DE NOTIFICAÇÃO - ANVISA / 0313495/26-4

SUPLEMENTO ALIMENTAR DE PROTEÍNAS EM PÓ

25351.103411/2025-63

4193 - CANCELAMENTO DE NOTIFICAÇÃO - ANVISA / 0304300/26-2

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.348, DE 2 DE ABRIL DE 2026**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.339, DE 2 DE ABRIL DE 2026**

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

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

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA - ALIMENTOS: 250826
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

DYSTAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 48.648.869/0001-73
DIOLEATO DE POLIOXIETILENO POLIOXIPROPILENO - L101DO
25351.002590/2026-01
4110 - AVALIAÇÃO DE INCLUSÃO DE COADJUVANTES DE TECNOLOGIA, EXCETO ENZIMAS / 0014251/26-4

KERRY DO BRASIL LTDA / 02.332.686/0009-09
AMIDASE DE PSEUDONOCARDIA THERMOPHILA EXPRESSA EM E. COLI
25351.066094/2025-97
4116 - AVALIAÇÃO DE INCLUSÃO DE ENZIMAS PARA USO COMO COADJUVANTES DE TECNOLOGIA / 0574390/25-1

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.319, DE 2 DE ABRIL DE 2026**

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: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - 09.058.502/0001-48
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Wockhardt Limited
EXPEDIENTE: 1089000/25-1 de 15/08/2025
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS: Clínica (Endereço: D4 MDIC Area, Chikalthana, Aurangabad 431.006 Maharashtra, Índia) / Bioanalítica (Endereço: D4 MDIC Area, Chikalthana, Aurangabad 431.006 Maharashtra, Índia)
VALIDADE: 04/04/2028

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - 18.268.051/0001-64
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/HABILITADA: SITEC LABS LIMITED
EXPEDIENTE: 1169633/25-1 de 02/09/2025
HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO: Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS, SEMISÓLIDAS e LÍQUIDAS.
Endereço: Plot No. Gen 40, TTC, MIDC, Behind Millenium Business Park, Near Nelco, Mahape, Navi Mumbai, Índia
VALIDADE: 11/04/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.336, DE 2 DE ABRIL DE 2026

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

Art.1º Tornar insubsistente única e exclusivamente ao indeferimento da petição 11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial), expediente nº 0589418/25-4, do medicamento PRIMOGYNA®, da detentora UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60665981000118, processo nº 25351069024202591, publicado pela RESOLUÇÃO-RE Nº 2.507, de 03 de julho de 2025, no Diário Oficial da União nº 125, de 07 de julho de 2025, Seção 1, página 337.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.337, DE 2 DE ABRIL DE 2026

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

Art.1º Tornar insubsistente única e exclusivamente ao indeferimento da petição 11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial), expediente nº 0590095/25-1, do medicamento CICLOPRIMOGYNA, da detentora UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60665981000118, processo nº 25351069135202505, publicado pela RESOLUÇÃO-RE Nº 2.507, de 03 de julho de 2025, no Diário Oficial da União nº 125, de 07 de julho de 2025, Seção 1, página 337.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.338, DE 2 DE ABRIL DE 2026

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

Art.1º Tornar insubsistente única e exclusivamente ao indeferimento da petição 11198 - GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial), expediente nº 1608289/25-7, do medicamento oxacilina sódica, da detentora NEWCOM FARMACEUTICA LTDA.-59088333000167, processo nº 25351232727202561, publicado pela RESOLUÇÃO-RE Nº 856, de 05 de março de 2026, no Diário Oficial da União nº 45, de 09 de março de 2026, Seção 1, página 103.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao disposto no art. 203, inciso 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 relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51
12194 - Avaliação de limite de segurança para nitrosaminas - Empresa
25351.459716/2024-46 0297295/26-8 1761085/24-7

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51
12194 - Avaliação de limite de segurança para nitrosaminas - Empresa
25351.462073/2024-18 0298668/26-2 0002652/25-1

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - 56.994.502/0001-30
11116 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova concentração
25351.780309/2020-71 0306499/26-6 0416618/23-3

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - 56.994.502/0001-30
12219 - GESEF - MEDICAMENTO INOVADOR - Documentação para avaliação de segurança e eficácia - registro de medicamento inovador
25351.780309/2020-71 0306537/26-5 0432347/23-5

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.340, DE 2 DE ABRIL DE 2026

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)

CIMED INDUSTRIA S.A
SEDAMED 25351.653056/2007-97
1150401/25-3 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de detentor de CADIFA (maior)
1150397/25-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos
1150395/25-5 RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão não crítica de testes ou métodos
NEVRALGEX DC 25351.583513/2023-99
1196843/25-5 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de detentor de CADIFA (maior) - 1150401/25-3 - 25351.653056/2007-97)
1194062/25-0 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1150397/25-1 - 25351.653056/2007-97)
1194064/25-6 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão não crítica de testes ou métodos - 1150395/25-5 - 25351.653056/2007-97)

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
SUALIV 25351.957977/2016-17
1194050/25-6 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de detentor de CADIFA (maior) - 1150401/25-3 - 25351.653056/2007-97)
1194076/25-0 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1150397/25-1 - 25351.653056/2007-97)
1194058/25-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão não crítica de testes ou métodos - 1150395/25-5 - 25351.653056/2007-97)
RESSALIVDOR 25351.126028/2022-31
1194048/25-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de detentor de CADIFA (maior) - 1150401/25-3 - 25351.653056/2007-97)
1194066/25-2 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1150397/25-1 - 25351.653056/2007-97)
1194068/25-9 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão não crítica de testes ou métodos - 1150395/25-5 - 25351.653056/2007-97)

KYMBERG FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA
DIPBE DC 25351.461413/2024-93
1279819/25-3 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de detentor de CADIFA (maior) - 1150401/25-3 - 25351.653056/2007-97)
1279794/25-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1150397/25-1 - 25351.653056/2007-97)
1279860/25-6 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão não crítica de testes ou métodos - 1150395/25-5 - 25351.653056/2007-97)

EMS SIGMA PHARMA LTDA
PATZ CR 25351.571850/2020-91
1127846/25-3 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
hemitartrato de zolpidem 25351.486557/2022-91
1205996/25-0 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 1127846/25-3 - 25351.571850/2020-91)

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.341, DE 2 DE ABRIL DE 2026

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 Regulamento 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)

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
DIOSMINA + HESPERIDINA
DIOSMIN SDU 25351.184518/2007-12 07/2029
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO 1263619/25-3
1.0573.0383.001-7 24 Meses
900 MG + 100 MG GRAN CT 15 ENV PAP/AL/PLAS PE X 5 G (SABOR LARANJA/LIMÃO)
1.0573.0383.002-5 24 Meses
900 MG + 100 MG GRAN CT 30 ENV PAP/AL/PLAS PE X 5 G (SABOR LARANJA/LIMÃO)
1.0573.0383.003-3 24 Meses
900 MG + 100 MG GRAN CT 60 ENV PAP/AL/PLAS PE X 5 G (SABOR LARANJA/LIMÃO)
1.0573.0383.004-1 24 Meses
900 MG + 100 MG GRAN CT 15 ENV PAP/AL/PLAS PE X 5 G (SABOR ABACAXI)
1.0573.0383.005-1 24 Meses
900 MG + 100 MG GRAN CT 30 ENV PAP/AL/PLAS PE X 5 G (SABOR ABACAXI)
1.0573.0383.006-8 24 Meses
900 MG + 100 MG GRAN CT 60 ENV PAP/AL/PLAS PE X 5 G (SABOR ABACAXI)
1.0573.0383.007-6 24 Meses
900 MG + 100 MG GRAN CT 7 ENV PAP/AL/PLAS PE X 5 G (SABOR LARANJA/LIMÃO)
1.0573.0383.008-4 24 Meses
900 MG + 100 MG GRAN CT 7 ENV PAP/AL/PLAS PE X 5 G (SABOR ABACAXI)

BAXTER HOSPITALAR LTDA 49351786000261
CLORETO DE SÓDIO + BICARBONATO DE SÓDIO + FOSFATO DE SÓDIO DIBÁSICO DI-HIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO + CLORETO DE POTÁSSIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO
PHOXILIUUM 25351.165762/2019-10 06/2030
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 1296761/25-1
1.0683.0188.002-0 18 Meses
(6,44 + 0,314 + 3,68 + 2,44 + 2,92 + 0,225) G/L SOL HD CX 2 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 5000 ML

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
Rheum palmatum L. + Frangula purshiana (DC.) A. Gray + PEUMUS BOLDUS MOLINA
EPAREMA 25351.109957/2021-02 10/2029
10646 MEDICAMENTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 1142958/25-5
1.7817.0911.023-1 18 Meses
125 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4
1.7817.0911.024-1 18 Meses
125 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.7817.0911.025-8 18 Meses
125 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.7817.0911.026-6 18 Meses
125 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.7817.0911.027-4 18 Meses
125 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120
1.7817.0911.028-2 18 Meses
125 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
CLORETO DE SÓDIO 25351.067064/2003-92 11/2026
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0749508/25-1
1.0041.0098.008-0 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML
1.0041.0098.009-9 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0041.0098.010-2 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0041.0098.011-0 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
1.0041.0098.012-9 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.0041.0098.015-3 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.0041.0098.016-1 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0041.0098.017-1 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0041.0098.018-8 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
1.0041.0098.019-6 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML
1.0041.0098.020-1 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 80 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.0041.0098.021-8 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0041.0098.022-6 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0041.0098.023-4 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
1.0041.0098.024-2 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 80 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.0041.0098.025-0 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0041.0098.026-9 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO + CLORETO DE POTÁSSIO
RINGER 25351.478410/2005-26 10/2027
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0736467/25-9
1.0041.0115.003-0 24 Meses

(8,6+0,33+0,30) MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0041.0115.004-9 24 Meses
(8,6+0,33+0,30)MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS POLIEF SIST FECH X 500ML
1.0041.0115.005-7 24 Meses
(8,6+0,33+0,30) MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0041.0115.006-5 24 Meses
(8,6+0,33+0,30)MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS POLIEF SIST FECH X 500ML
1.0041.0115.007-3 24 Meses
(8,6+0,33+0,30) MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A 92695691000103
Passiflora incarnata L.
RITMONEURAN RTM 25351.124647/2009-11 10/2029
10646 MEDICAMENTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 1159197/25-8
1.0689.0163.033-5 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC 90 TRANS X 10
1.0689.0163.034-3 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC 90 TRANS X 20
1.0689.0163.035-1 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC 90 TRANS X 30
1.0689.0163.036-1 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC 90 TRANS X 40
1.0689.0163.037-8 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC 90 TRANS X 120
1.0689.0163.038-6 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC 180 TRANS X 10
1.0689.0163.039-4 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC 180 TRANS X 20
1.0689.0163.040-8 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC 180 TRANS X 30
1.0689.0163.041-6 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC 180 TRANS X 40
1.0689.0163.042-4 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC 180 TRANS X 120

BAXTER HOSPITALAR LTDA 49351786000261
PROPOFOL
SPIVA MCT-LCT 25351.520930/2021-69 03/2031
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0409732/25-7
1.0683.0191.001-9 24 Meses
10 MG/ML EMU INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 20 ML
1.0683.0191.002-7 24 Meses
10 MG/ML EMU INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 20 ML

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
NITRATO DE BUTOCONAZOL 25351.679511/2014-80 03/2036
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0918518/25-3
1.5584.0499.001-1 24 Meses
20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 6,5 G + APLIC X 5 G

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
MUPIROCINA 25351.028845/00-93 03/2036
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1025748/25-5
1.0298.0268.001-5 18 Meses
20 MG/G POM DERM CT BG AL X 15 G
1.0298.0268.002-3 18 Meses
20 MG/G POM DERM CX 25 BG AL X 15 G
1.0298.0268.003-1 18 Meses
20 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 15 G

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA 60874187000184
EDARAVONA
RADICAVA 25351.654677/2021-46 03/2031
10077 MEDICAMENTO NOVO - REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA DE MEDICAMENTO 0283079/26-5
1.0454.0192.001-7 24 Meses
1,5 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 2 AMP VD TRANS X 20 ML

ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA 48344725000719
rivaroxabana 25351.798868/2022-08 04/2035
11106 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 1469986/25-9
1.3517.0084.001-9 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5
1.3517.0084.002-7 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.3517.0084.003-5 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
1.3517.0084.004-3 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.3517.0084.005-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.3517.0084.006-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 45
1.3517.0084.007-8 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.3517.0084.008-6 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90
1.3517.0084.009-4 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100
1.3517.0084.010-8 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5
1.3517.0084.011-6 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.3517.0084.012-4 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
1.3517.0084.013-2 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.3517.0084.014-0 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.3517.0084.015-9 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 45
1.3517.0084.016-7 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.3517.0084.017-5 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90
1.3517.0084.018-3 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100
1.3517.0084.019-1 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5
1.3517.0084.020-5 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.3517.0084.021-3 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
1.3517.0084.022-1 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20

1.3517.0084.023-1 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.3517.0084.024-8 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 45
1.3517.0084.025-6 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.3517.0084.026-4 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90
1.3517.0084.027-2 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
CAPIVASERTIBE
TRUQAP 25351.374141/2023-10 05/2034
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO
1569154/25-3
1.1618.0300.001-8 48 Meses
160 MG COM REV CT BL AL AL X 64
1.1618.0300.002-6 48 Meses
200 MG COM REV CT BL AL AL X 64

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
topiramato 25351.688310/2020-45 03/2031
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1722458/24-6
(11091 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação - 1598466/24-4 - 25351.332905/2008-52)
1.5584.0597.004-7 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL/AL X 200
1.5584.0597.005-5 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL/AL X 200
CLORIDRATO DE DONEPEZILA MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE MEMANTINA
cloridrato de donepezila + cloridrato de memantina 25351.925079/2020-86 06/2032
11106 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO
MEDICAMENTO 1550778/25-5
1.5584.0637.001-9 36 Meses
(10 + 10) MG COM REV CT BL AL PLAS PCTFE/PE.EVOH.PE/PVC TRANS X 7
1.5584.0637.002-7 36 Meses
(10 + 10) MG COM REV CT BL AL PLAS PCTFE/PE.EVOH.PE/PVC TRANS X 30
1.5584.0637.003-5 36 Meses
(10 + 20) MG COM REV CT BL AL PLAS PCTFE/PE.EVOH.PE/PVC TRANS X 7
1.5584.0637.004-3 36 Meses
(10 + 20) MG COM REV CT BL AL PLAS PCTFE/PE.EVOH.PE/PVC TRANS X 30
1.5584.0637.005-1 36 Meses
(10 + 5) MG COM REV CT BL AL PLAS PCTFE/PE.EVOH.PE/PVC TRANS X 7
1.5584.0637.006-1 36 Meses
(10 + 5) MG COM REV CT BL AL PLAS PCTFE/PE.EVOH.PE/PVC TRANS X 30
1.5584.0637.007-8 36 Meses
(10 + 15) MG COM REV CT BL AL PLAS PCTFE/PE.EVOH.PE/PVC TRANS X 7
1.5584.0637.008-6 36 Meses
(10 + 15) MG COM REV CT BL AL PLAS PCTFE/PE.EVOH.PE/PVC TRANS X 30

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
AZATIOPRINA
IMUNEN 25001.006828/85 02/2029
11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO
NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 1750995/24-5
1.0298.0090.005-0 24 Meses
50 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 50

FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA
09058502000148
MILRINONA
lactato de milrinona 25351.648019/2022-04 05/2034
11106 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO
MEDICAMENTO 1371402/25-3
1.7465.0017.001-9 36 Meses
1 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 10 ML

INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 33258401000103
azatioprina 25351.360965/2024-85 10/2034
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0063193/25-1
(11099 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de
unidades farmacotécnicas - 1750995/24-5 - 25001.006828/85)
1.0063.0306.002-0 24 Meses
50 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 50

TORRENT DO BRASIL LTDA 33078528000132
CLORIDRATO DE DONEPEZILA MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE MEMANTINA
EPÉZ DUO 25351.008532/2025-01 06/2035
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1635746/25-9
(11106 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação do prazo de validade do medicamento -
1550778/25-5 - 25351.925079/2020-86)
1.0525.0127.001-7 36 Meses
(10 + 10) MG COM REV CT BL AL PLAS PCTFE/PE.EVOH.PE/PVC TRANS X 7
1.0525.0127.002-5 36 Meses
(10 + 10) MG COM REV CT BL AL PLAS PCTFE/PE.EVOH.PE/PVC TRANS X 30
1.0525.0127.003-3 36 Meses
(10 + 20) MG COM REV CT BL AL PLAS PCTFE/PE.EVOH.PE/PVC TRANS X 7
1.0525.0127.004-1 36 Meses
(10 + 20) MG COM REV CT BL AL PLAS PCTFE/PE.EVOH.PE/PVC TRANS X 30
1.0525.0127.005-1 36 Meses
(10 + 5) MG COM REV CT BL AL PLAS PCTFE/PE.EVOH.PE/PVC TRANS X 7
1.0525.0127.006-8 36 Meses
(10 + 5) MG COM REV CT BL AL PLAS PCTFE/PE.EVOH.PE/PVC TRANS X 30
1.0525.0127.007-6 36 Meses
(10 + 15) MG COM REV CT BL AL PLAS PCTFE/PE.EVOH.PE/PVC TRANS X 7
1.0525.0127.008-4 36 Meses
(10 + 15) MG COM REV CT BL AL PLAS PCTFE/PE.EVOH.PE/PVC TRANS X 30

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 05254971000181
TOPIRAMATO 25351.332905/2008-52 05/2026
11091 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 1598466/24-4
1.5651.0031.004-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL/AL X 200
1.5651.0031.005-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL/AL X 200

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
levetiracetam 25351.009118/2026-91 04/2036
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0045511/26-3
(1455 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS -
1122238/15-7 - 25351.785556/2015-24)
1.0573.0191.001-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 15
1.0573.0191.002-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 30
1.0573.0191.003-1 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 60
1.0573.0191.004-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 90
1.0573.0191.005-6 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 15
1.0573.0191.006-4 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 30
1.0573.0191.007-2 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 60
1.0573.0191.008-0 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 90
Passiflora incarnata L.
PASSIFY 25351.041880/2025-81 04/2036
10689 MEDICAMENTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
CLONE 0382888/25-3
(11202 MEDICAMENTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA
DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 0865781/18-5 -
25351.624057/2018-87)
1.0573.0190.001-8 24 Meses
360 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.0573.0190.002-6 24 Meses
360 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.0573.0190.003-4 24 Meses
360 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0190.004-2 24 Meses
100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + COP
1.0573.0190.005-0 24 Meses
100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.0573.0190.006-9 24 Meses
100 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 30 ML + COP
1.0573.0190.007-7 24 Meses
100 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP
1.0573.0190.008-5 24 Meses
857 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 4
1.0573.0190.009-3 24 Meses
857 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8
1.0573.0190.010-7 24 Meses
857 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30
1.0573.0190.011-5 24 Meses
360 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
1.0573.0190.012-3 24 Meses
857 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
1.0573.0190.013-1 24 Meses
857 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PE/PVC OPC X 4
1.0573.0190.014-1 24 Meses
857 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PE/PVC OPC X 8
1.0573.0190.015-8 24 Meses
857 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PE/PVC OPC X 20
1.0573.0190.016-6 24 Meses
857 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PE/PVC OPC X 30

Camber Farmaceutica Ltda 24633934000129
rivaroxabana 25351.019788/2026-16 04/2036
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0100612/26-6
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 4481893/22-9 -
25351.236520/2022-13)
1.6507.0049.001-9 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.6507.0049.002-7 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.6507.0049.003-5 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.6507.0049.004-3 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.6507.0049.005-1 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.6507.0049.006-1 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.6507.0049.007-8 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.6507.0049.008-6 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.6507.0049.009-4 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

EMS S/A 57507378000365
DICLORIDRATO DE LEVOCETIRIZINA
ALLEXOZYN 25351.194181/2025-33 04/2036
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1412954/25-0
(155 GENERIC - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2014492/16-0 - 25351.180957/2016-67)
1.0235.1467.001-5 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 4
1.0235.1467.002-3 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.0235.1467.003-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0235.1467.004-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.0235.1467.005-8 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 21
1.0235.1467.006-6 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC)
1.0235.1467.007-4 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 200
1.0235.1467.008-2 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 500
cloridrato de bromexina 25351.205262/2025-76 04/2036
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1467949/25-3
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 536945/06-2 -
25351.400988/2006-58)
1.0235.1468.001-0 24 Meses
0,8 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 80 ML + COP
1.0235.1468.002-9 24 Meses
0,8 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.0235.1468.003-7 24 Meses
0,8 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
1.0235.1468.004-5 24 Meses
1,6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 80 ML + COP
1.0235.1468.005-3 24 Meses
1,6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.0235.1468.006-1 24 Meses
1,6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
dapagliflozina 25351.221596/2025-97 04/2036
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1543232/25-7
(155 GENERIC - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0886477/24-2 - 25351.363708/2024-
03)

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.342, DE 2 DE ABRIL DE 2026

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 ou de apresentações, conforme anexo.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

 BAYER S.A. 18459628000115
 VALERATO DE ESTRADIOL MICRONIZADO
 PRIMOGYNA® 25351.093002/2008-41 07/2026
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR
 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0577323/25-3

1.7056.0068.001-1 24 Meses
 1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
 1.7056.0068.002-1 24 Meses
 1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56
 1.7056.0068.003-8 24 Meses
 1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84
 1.7056.0068.004-6 24 Meses
 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
 1.7056.0068.005-4 24 Meses
 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56
 1.7056.0068.006-2 24 Meses
 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84

 FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
 OXACILINA SÓDICA
 OXACILIL 25351.935821/2020-61 12/2029
 1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE
 TITULARIDADE 1575098/25-3
 1.0041.0179.001-3 24 Meses
 500 MG PÓ SOL INJ IV IM CT FA VD TRANS X 10 ML + DIL AMP VD TRANS X 3 ML
 1.0041.0179.002-1 24 Meses
 500 MG PÓ SOL INJ IV IM CX 50 FA VD TRANS X 10 ML + 50 DIL AMP VD TRANS X 3
 ML
 1.0041.0179.003-1 24 Meses
 500 MG PO SOL INJ IV IM CX 50 FA VD TRANS X 10 ML
 oxacilina sódica 25351.936250/2020-82 10/2026
 1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA
 DE TITULARIDADE 1575820/25-1
 1.0041.0205.001-3 24 Meses
 500 MG PÓ SOL INJ + DIL CT 01 FA VD TRANS + AMP VD TRANS X 3 ML
 1.0041.0205.002-1 24 Meses
 500 MG PÓ SOL INJ + DIL CX 50 FA VD TRANS + AMP VD TRANS X 3 ML
 1.0041.0205.003-1 24 Meses
 500 MG PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS

 SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
 CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado
 PLASIL 25351.190092/2019-70 06/2026
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR
 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 1528842/25-1
 1.8326.0318.001-3 36 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
 PIRACETAM
 NOOTROPIL 25351.627511/2019-32 08/2026
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR
 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 1489245/25-1
 1.8326.0420.001-8 24 Meses
 800 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.8326.0420.002-6 36 Meses
 200 MG/ML SOL INJ CX 12 AMP VD AMB X 5 ML

 BAYER S.A. 18459628000115
 VALERATO DE ESTRADIOL + VALERATO DE ESTRADIOL + LEVONORGESTREL
 CICLOPRIMOGYNA 25351.088875/2008-31 03/2029
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR
 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0577294/25-3
 1.7056.0054.001-5 36 Meses
 2 MG COM REV + (2 + 0,25) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X (11 + 10)

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.343, DE 2 DE ABRIL DE 2026

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 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

1.0583.1059.001-6 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL AL X 14
 1.0583.1059.002-4 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
 1.0583.1059.003-2 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
 1.0583.1059.004-0 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL AL X 90
 1.0583.1059.005-9 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 14
 1.0583.1059.006-7 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
 1.0583.1059.007-5 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 60
 1.0583.1059.008-3 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 90

 MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
 92265552000905
 ezetimiba 25351.236840/2025-16 04/2036
 10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1629411/25-4
 (155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0432594/13-0 - 25351.308043/2013-
 03)

1.1819.0494.001-0 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10
 1.1819.0494.002-9 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20
 1.1819.0494.003-7 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
 1.1819.0494.004-5 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 40
 1.1819.0494.005-3 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60
 1.1819.0494.006-1 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 100 (EMB FRAC)
 1.1819.0494.007-1 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500

 PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda
 30872270000153
 SULFATO DE MAGNÉSIO + ÁCIDO CÍTRICO ANIDRO + BICARBONATO DE SÓDIO
 SAL DE SONRISAL 25351.043049/2025-64 04/2036
 10485 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0394871/25-4
 (11197 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO
 (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 3946038/20-0 - 25351.416137/2020-85)
 1.9290.0015.001-1 24 Meses
 (0,436 + 0,367 + 0,1765) G/G PO EFEV OR CT 50 ENV AL PLAS PE X 5 G
 1.9290.0015.002-1 24 Meses
 (0,436 + 0,367 + 0,1765) G/G PO EFEV OR CT 60 ENV AL PLAS PE X 5 G
 1.9290.0015.003-8 24 Meses
 (0,436 + 0,367 + 0,1765) G/G PO EFEV OR CT 2 ENV AL PLAS PE X 5 G

 ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
 BILASTINA
 BIXLYN 10 25351.442451/2024-47 01/2036
 1436 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 0085474/26-6
 1.0573.0179.001-8 18 Meses
 10 MG GRAN ORODISP CT 4 ENV AL PLAS PET/PE
 1.0573.0179.002-6 18 Meses
 10 MG GRAN ORODISP CT 30 ENV AL PLAS PET/PE

 APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
 APREMILASTE
 EPIT 25351.458181/2024-96 04/2036
 12249 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO (NOVO IFA) - VIA DE
 DESENVOLVIMENTO ABREVIADO 1726117/24-1
 1.0118.0675.001-5 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4
 1.0118.0675.002-3 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4
 1.0118.0675.003-1 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7
 1.0118.0675.004-1 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
 1.0118.0675.005-8 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
 1.0118.0675.006-6 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90
 1.0118.0675.007-4 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120
 1.0118.0675.008-2 24 Meses
 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
 1.0118.0675.009-0 24 Meses
 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
 1.0118.0675.010-4 24 Meses
 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90
 1.0118.0675.011-2 24 Meses
 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120
 1.0118.0675.012-0 24 Meses
 10 MG COM REV + 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4 + 7
 1.0118.0675.013-9 24 Meses
 10 MG COM REV + 20 MG COM REV + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X
 4 + 4 + 3

1.0118.0675.014-7 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 4
 1.0118.0675.015-5 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 4
 1.0118.0675.016-3 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 7
 1.0118.0675.017-1 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30
 1.0118.0675.018-1 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 60
 1.0118.0675.019-8 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 90
 1.0118.0675.020-1 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 120
 1.0118.0675.021-1 24 Meses
 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30
 1.0118.0675.022-8 24 Meses
 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 60
 1.0118.0675.023-6 24 Meses
 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 90
 1.0118.0675.024-4 24 Meses
 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 120
 1.0118.0675.025-2 24 Meses
 10 MG COM REV + 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 4 + 7
 1.0118.0675.026-0 24 Meses
 10 MG COM REV + 20 MG COM REV + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC
 TRANS X 4 + 4 + 3

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)

Laboratórios Bagó do Brasil S/A 04748181000947
 PIRACETAM
 NOOTROPIL 25351.211566/2025-72 08/2026
 11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 1497874/25-4
 1.5626.0036.001-3 24 Meses
 800 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. 17875154000120
 CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado
 PLASIL 25351.222384/2025-27 06/2026
 11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 1547117/25-7
 1.0917.0151.001-2 36 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

NEWCOM FARMACEUTICA LTDA. 59088333000167
 oxacilina sódica 25351.232727/2025-61 10/2026
 11198 GENÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 1608289/25-7
 (1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 3073929/20-2 - 25351.935821/2020-61)
 1.1011.0016.001-8 24 Meses
 500 MG PÓ SOL INJ + DIL CT 01 FA VD TRANS + AMP VD TRANS X 3 ML
 1.1011.0016.002-6 24 Meses
 500 MG PÓ SOL INJ + DIL CX 50 FA VD TRANS + AMP VD TRANS X 3 ML
 1.1011.0016.003-4 24 Meses
 500 MG PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS
 OXACILINA SÓDICA
 OXACILIL 25351.232794/2025-86 12/2029
 11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 1608450/25-2
 1.1011.0017.001-3 24 Meses
 500 MG PÓ SOL INJ IV IM CT FA VD TRANS X 10 ML + DIL AMP VD TRANS X 3 ML
 1.1011.0017.002-1 24 Meses
 500 MG PÓ SOL INJ IV IM CX 50 FA VD TRANS X 10 ML + 50 DIL AMP VD TRANS X 3 ML
 1.1011.0017.003-1 24 Meses
 500 MG PO SOL INJ IV IM CX 50 FA VD TRANS X 10 ML

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
 VALERATO DE ESTRADIOL MICRONIZADO
 PRIMOGYNA® 25351.069024/2025-91 07/2026
 11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0589418/25-4
 1.0497.1568.001-1 24 Meses
 1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
 1.0497.1568.002-1 24 Meses
 1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56
 1.0497.1568.003-8 24 Meses
 1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84
 1.0497.1568.004-6 24 Meses
 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
 1.0497.1568.005-4 24 Meses
 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56
 1.0497.1568.006-2 24 Meses
 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
 VALERATO DE ESTRADIOL + VALERATO DE ESTRADIOL + LEVONORGESTREL
 CICLOPRIMOGYNA 25351.069135/2025-05 03/2029
 11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0590095/25-1
 1.0497.1569.001-7 36 Meses
 2 MG COM REV + (2 + 0,25) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X (11 + 10)

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.344, DE 2 DE ABRIL DE 2026

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)

EUROFARMA LABORATORIOS S.A. 61190096000192
 isotretinoína 25351.178951/2021-77 03/2032
 10081 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 1327885/25-1
 1.0043.1424.002-9 24 Meses
 10 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 30

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 05254971000181
 MESALAZINA
 ZYDCOL 25351.006685/2024-24 04/2034
 10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 0069468/26-1
 1.5651.0116.001-3 24 Meses
 800 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
 CAPTOPRIL
 TEUSIL 25351.110423/2015-72 01/2036
 10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 0282297/26-1
 1.0370.0667.012-6 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
 1.0370.0667.013-4 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14
 1.0370.0667.014-2 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15

1.0370.0667.015-0 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 16
 1.0370.0667.016-9 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
 1.0370.0667.017-7 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28
 1.0370.0667.018-5 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
 1.0370.0667.019-3 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
 1.0370.0667.020-7 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)
 1.0370.0667.021-5 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP)
 1.0370.0667.022-3 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
 1.0370.0667.023-1 24 Meses
 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
 1.0370.0667.024-1 24 Meses
 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14
 1.0370.0667.025-8 24 Meses
 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
 1.0370.0667.026-6 24 Meses
 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 16
 1.0370.0667.027-4 24 Meses
 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
 1.0370.0667.028-2 24 Meses
 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28
 1.0370.0667.029-0 24 Meses
 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
 1.0370.0667.030-4 24 Meses
 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
 1.0370.0667.031-2 24 Meses
 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)
 1.0370.0667.032-0 24 Meses
 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP)
 1.0370.0667.033-9 24 Meses
 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
 1.0370.0667.035-5 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
 1.0370.0667.036-3 24 Meses
 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.345, DE 2 DE ABRIL DE 2026

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA 60874187000184
 OLMESARTANA MEDOXOMILA + HIDROCLOROTIAZIDA + BESILATO DE ANLIDIPINO
 BENICAR TRIPLA 25351.799163/2018-13 03/2031
 11725 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVO DIFA SEM CADIFA 0978275/25-3
 1.0454.0190.001-6 24 Meses
 (20,0 + 12,5 + 5,0) MG COM REV CT BL AL AL X 7
 1.0454.0190.002-4 24 Meses
 (20,0 + 12,5 + 5,0) MG COM REV CT BL AL AL X 30
 1.0454.0190.003-2 24 Meses
 (40,0 + 12,5 + 5,0) MG COM REV CT BL AL AL X 7
 1.0454.0190.004-0 24 Meses
 (40,0 + 12,5 + 5,0) MG COM REV CT BL AL AL X 30
 1.0454.0190.005-9 24 Meses
 (40,0 + 25,0 + 10,0) MG COM REV CT BL AL AL X 7
 1.0454.0190.006-7 24 Meses
 (40,0 + 25,0 + 10,0) MG COM REV CT BL AL AL X 30
 1.0454.0190.007-5 24 Meses
 (20,0 + 12,5 + 5,0) MG COM REV CT BL AL AL X 60
 1.0454.0190.008-3 24 Meses
 (20,0 + 12,5 + 5,0) MG COM REV CT BL AL AL X 90
 1.0454.0190.009-1 24 Meses
 (40,0 + 12,5 + 5,0) MG COM REV CT BL AL AL X 60
 1.0454.0190.010-5 24 Meses
 (40,0 + 12,5 + 5,0) MG COM REV CT BL AL AL X 90
 1.0454.0190.011-3 24 Meses
 (40,0 + 25,0 + 10,0) MG COM REV CT BL AL AL X 60
 1.0454.0190.012-1 24 Meses
 (40,0 + 25,0 + 10,0) MG COM REV CT BL AL AL X 90

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
 hemifumarato de quetiapina 25351.415999/2010-13 08/2028
 11723 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVO DIFA SEM CADIFA 0675181/25-4
 1.0370.0596.001-5 24 Meses
 25 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 14
 1.0370.0596.002-3 24 Meses
 25 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 28
 1.0370.0596.003-1 24 Meses
 25 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 84 (EMB HOSP)
 1.0370.0596.004-1 24 Meses
 25 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 140 (EMB HOSP)
 1.0370.0596.005-8 24 Meses
 25 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 280 (EMB HOSP)
 1.0370.0596.006-6 24 Meses
 25 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 84 (EMB HOSP)
 1.0370.0596.007-4 24 Meses
 25 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 140 (EMB HOSP)
 1.0370.0596.008-2 24 Meses
 25 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 280 (EMB HOSP)
 1.0370.0596.009-0 24 Meses
 100 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 10
 1.0370.0596.010-4 24 Meses
 100 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 14
 1.0370.0596.011-2 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 28
1.0370.0596.012-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 10
1.0370.0596.013-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 14
1.0370.0596.014-7 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 28
1.0370.0596.015-5 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 84 (EMB HOSP)
1.0370.0596.016-3 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 140 (EMB HOSP)
1.0370.0596.017-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 280 (EMB HOSP)
1.0370.0596.018-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 84 (EMB HOSP)
1.0370.0596.019-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 140 (EMB HOSP)
1.0370.0596.020-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 280 (EMB HOSP)
1.0370.0596.021-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 10
1.0370.0596.022-8 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 14
1.0370.0596.023-6 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 28
1.0370.0596.024-4 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 10
1.0370.0596.025-2 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 14
1.0370.0596.026-0 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 28
1.0370.0596.027-9 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 84 (EMB HOSP)
1.0370.0596.028-7 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 140 (EMB HOSP)
1.0370.0596.029-5 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 280 (EMB HOSP)
1.0370.0596.030-9 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 84 (EMB HOSP)
1.0370.0596.031-7 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 140 (EMB HOSP)
1.0370.0596.032-5 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 280 (EMB HOSP)
1.0370.0596.033-3 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 14
1.0370.0596.034-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 28
1.0370.0596.035-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 15
1.0370.0596.036-8 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 30
1.0370.0596.037-6 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 60
1.0370.0596.038-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 150 (EMB HOSP)
1.0370.0596.039-2 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 300 (EMB HOSP)
1.0370.0596.040-6 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 15
1.0370.0596.041-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 30
1.0370.0596.042-2 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 60
1.0370.0596.043-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 150 (EMB HOSP)
1.0370.0596.044-9 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 300 (EMB HOSP)
1.0370.0596.045-7 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 15
1.0370.0596.046-5 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 30
1.0370.0596.047-3 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 60
1.0370.0596.048-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 150 (EMB HOSP)
1.0370.0596.049-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 300 (EMB HOSP)
1.0370.0596.050-3 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 15
1.0370.0596.051-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 30
1.0370.0596.052-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 60
1.0370.0596.053-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 150 (EMB HOSP)
1.0370.0596.054-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 300 (EMB HOSP)
1.0370.0596.055-4 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 15
1.0370.0596.056-2 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 30
1.0370.0596.057-0 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 60
1.0370.0596.058-9 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 150 (EMB HOSP)
1.0370.0596.059-7 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 300 (EMB HOSP)
1.0370.0596.060-0 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 15
1.0370.0596.061-9 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 30
1.0370.0596.062-7 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 60
1.0370.0596.063-5 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 150 (EMB HOSP)
1.0370.0596.064-3 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 300 (EMB HOSP)
hemifumarato de quetiapina
QUETIFREN 25351.779588/2014-82 03/2026
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0720862/25-6
(11723 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 0675181/25-4 - 25351.415999/2010-13)
1.0370.0678.001-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 14
1.0370.0678.002-9 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 28
1.0370.0678.003-7 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 84 (EMB HOSP)
1.0370.0678.004-5 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 140 (EMB HOSP)
1.0370.0678.005-3 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 280 (EMB HOSP)
1.0370.0678.006-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 84 (EMB HOSP)
1.0370.0678.007-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 140 (EMB HOSP)
1.0370.0678.008-8 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 280 (EMB HOSP)
1.0370.0678.009-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 10
1.0370.0678.010-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 14
1.0370.0678.011-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 28
1.0370.0678.012-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 10
1.0370.0678.013-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 14
1.0370.0678.014-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 28
1.0370.0678.015-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 84 (EMB HOSP)
1.0370.0678.016-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 140 (EMB HOSP)
1.0370.0678.017-7 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 280 (EMB HOSP)
1.0370.0678.018-5 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 84 (EMB HOSP)
1.0370.0678.019-3 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 140 (EMB HOSP)
1.0370.0678.020-7 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 280 (EMB HOSP)
1.0370.0678.021-5 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 10
1.0370.0678.022-3 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 14
1.0370.0678.023-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 28
1.0370.0678.024-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 10
1.0370.0678.025-8 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 14
1.0370.0678.026-6 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 28
1.0370.0678.027-4 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 84 (EMB HOSP)
1.0370.0678.028-2 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 140 (EMB HOSP)
1.0370.0678.029-0 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 280 (EMB HOSP)
1.0370.0678.030-4 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 84 (EMB HOSP)
1.0370.0678.031-2 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 140 (EMB HOSP)
1.0370.0678.032-0 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 280 (EMB HOSP)
1.0370.0678.033-9 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 14
1.0370.0678.034-7 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 28
1.0370.0678.035-5 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 15
1.0370.0678.036-3 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 30
1.0370.0678.037-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 60
1.0370.0678.038-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 150 (EMB HOSP)
1.0370.0678.039-8 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 300 (EMB HOSP)
1.0370.0678.040-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 15
1.0370.0678.041-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 30
1.0370.0678.042-8 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 60
1.0370.0678.043-6 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 150 (EMB HOSP)
1.0370.0678.044-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 300 (EMB HOSP)
1.0370.0678.045-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 15
1.0370.0678.046-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 30
1.0370.0678.047-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 60
1.0370.0678.048-7 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 150 (EMB HOSP)
1.0370.0678.049-5 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 300 (EMB HOSP)
1.0370.0678.050-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 15
1.0370.0678.051-7 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 30
1.0370.0678.052-5 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 60
1.0370.0678.053-3 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 150 (EMB HOSP)
1.0370.0678.054-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 300 (EMB HOSP)
1.0370.0678.055-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 15
1.0370.0678.056-8 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 30
1.0370.0678.057-6 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 60
1.0370.0678.058-4 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 150 (EMB HOSP)
1.0370.0678.059-2 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 300 (EMB HOSP)
1.0370.0678.060-6 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 15
1.0370.0678.061-4 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 30

1.0370.0678.062-2 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 60
1.0370.0678.063-0 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 150 (EMB HOSP)
1.0370.0678.064-9 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 300 (EMB HOSP)

PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA
2189600000191
CLORIDRATO DE PONATINIBE
ICLUSIG 25351.750852/2018-20 05/2029
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO
1009286/25-2
1.3900.0001.001-4 24 Meses
15 MG COM REV FR PLAS PEAD OPC X 30
1.3900.0001.002-2 24 Meses
45 MG COM REV FR PLAS PEAD OPC X 30

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
HALOPERIDOL
HALO 25992.007918/75 10/2025
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1139774/24-7
1.0298.0020.014-2 36 Meses
2 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML
1.0298.0020.021-0 24 Meses
1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0298.0020.022-9 24 Meses
1 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200
1.0298.0020.024-5 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0298.0020.025-3 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
1.0298.0020.028-8 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
1.0298.0020.029-6 36 Meses
2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML
1.0298.0020.030-1 36 Meses
2 MG/ML SOL GOT OR CX 10 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
1.0298.0020.031-8 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML
1.0298.0020.032-6 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE N° 778, de 27/2/2025, publicada no DOU n° 43, de 5/3/2025,
Seção 1, Pág. 65, referente ao processo n° 25351.769396/2023-59:

Onde se lê:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
bromidrato de vortioxetina 25351.769396/2023-59 03/2035
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1270662/23-1

1.0043.1529.001-1 30 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 10

1.0043.1529.002-1 30 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.0043.1529.003-8 30 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 60

1.0043.1529.004-6 30 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 10

1.0043.1529.005-4 30 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.0043.1529.006-2 30 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 60

1.0043.1529.007-0 30 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10

1.0043.1529.008-9 30 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.0043.1529.009-7 30 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60

Leia-se:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
bromidrato de vortioxetina 25351.769396/2023-59 03/2035
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1270662/23-1

1.0043.1529.001-1 30 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 10

1.0043.1529.002-1 30 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.0043.1529.003-8 30 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 60

1.0043.1529.004-6 30 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 10

1.0043.1529.005-4 30 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.0043.1529.006-2 30 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 60

1.0043.1529.007-0 30 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10

1.0043.1529.008-9 30 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.0043.1529.009-7 30 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60

1.0043.1529.010-0 30 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10

1.0043.1529.011-9 30 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.0043.1529.012-7 30 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE N° 2.058, de 30 de maio de 2025, publicada no Diário
Oficial da União n° 102, de 02 de junho de 2025, Seção 1, pág. 147, referente ao
processo 250000215389947,

Onde se lê:

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169
DORILESS 25000.021538/99-47 05/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1330148/24-0

1.1560.0059.001-8 24 Meses
(350+7,44+3,33) MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 15 ML
dipirona monoidratada + CLORIDRATO DE ADIFENINA + CLORIDRATO DE

PROMETAZINA

1.1560.0059.009-3 24 Meses
(350+7,44+3,33) MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT VD AMB X 15 ML
dipirona monoidratada + CLORIDRATO DE ADIFENINA + CLORIDRATO DE PROMETAZINA

1.1560.0059.010-7 24 Meses

(350+7,44+3,33) MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT VD AMB X 15 ML
dipirona monoidratada + CLORIDRATO DE ADIFENINA + CLORIDRATO DE
PROMETAZINA

1.1560.0059.011-5 24 Meses
(350+7,44+3,33) MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT VD AMB X 15 ML
dipirona monoidratada + CLORIDRATO DE ADIFENINA + CLORIDRATO DE

PROMETAZINA

1.1560.0059.012-3 24 Meses
(500+10+5) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12
DIPIRONA + CLORIDRATO DE ADIFENINA + CLORIDRATO DE PROMETAZINA

1.1560.0059.013-1 24 Meses
(500+10+5) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200
DIPIRONA + CLORIDRATO DE ADIFENINA + CLORIDRATO DE PROMETAZINA

Leia-se:

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169
DORILESS 25000.021538/99-47 05/2035

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1330148/24-0

1.1560.0059.001-8 24 Meses
(333,33 + 6,67 + 3,33) MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 15 ML
dipirona monoidratada + cloridrato de adifenina + cloridrato de

prometazina

1.1560.0059.009-3 24 Meses
(333,33 + 6,67 + 3,33) MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT VD AMB X 15 ML
dipirona monoidratada + cloridrato de adifenina + cloridrato de

prometazina

1.1560.0059.010-7 24 Meses
(333,33 + 6,67 + 3,33) MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT VD AMB X 15 ML
dipirona monoidratada + cloridrato de adifenina + cloridrato de

prometazina

1.1560.0059.011-5 24 Meses
(333,33 + 6,67 + 3,33) MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT VD AMB X 15 ML
dipirona monoidratada + cloridrato de adifenina + cloridrato de

prometazina

1.1560.0059.012-3 24 Meses
(500+10+5) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12
dipirona + cloridrato de adifenina + cloridrato de prometazina

1.1560.0059.013-1 24 Meses
(500+10+5) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200
dipirona + cloridrato de adifenina + cloridrato de prometazina

1.1560.0059.014-2 36 Meses
2 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML

1.1560.0059.015-0 24 Meses
1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

1.1560.0059.016-9 24 Meses
1 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200

1.1560.0059.017-5 24 Meses
(333,33 + 6,67 + 3,33) MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT VD AMB X 15 ML
dipirona monoidratada + cloridrato de adifenina + cloridrato de

prometazina

1.1560.0059.018-8 24 Meses
(333,33 + 6,67 + 3,33) MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT VD AMB X 15 ML
dipirona monoidratada + cloridrato de adifenina + cloridrato de

prometazina

1.1560.0059.019-6 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.020-4 36 Meses
2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML

1.1560.0059.021-3 36 Meses
2 MG/ML SOL GOT OR CX 10 FR GOT PLAS OPC X 20 ML

1.1560.0059.022-2 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.023-1 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.024-0 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.025-9 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.026-8 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.027-7 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.028-6 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.029-5 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.030-4 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.031-3 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.032-2 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.033-1 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.034-0 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.035-9 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.036-8 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.037-7 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.038-6 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.039-5 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.040-4 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.041-3 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.042-2 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.043-1 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.044-0 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.045-9 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.046-8 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.047-7 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.048-6 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.049-5 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.050-4 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.051-3 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.052-2 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.053-1 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.054-0 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.055-9 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.056-8 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.057-7 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.058-6 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.059-5 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.060-4 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.061-3 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.062-2 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.063-1 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.064-0 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.065-9 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.066-8 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.067-7 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.068-6 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.069-5 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.070-4 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.071-3 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.072-2 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.073-1 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.074-0 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.075-9 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.076-8 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.077-7 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.078-6 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.079-5 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.080-4 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.081-3 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.082-2 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.083-1 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.084-0 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.085-9 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.086-8 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.087-7 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.088-6 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.089-5 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.090-4 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.091-3 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.092-2 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.093-1 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.094-0 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.095-9 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.096-8 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.097-7 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.098-6 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.099-5 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.100-4 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.101-3 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.102-2 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.103-1 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.104-0 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.0059.105-9 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

1.1560.00

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.283, DE 1º DE ABRIL DE 2026

O GERENTE-GERAL SUBSTITUTO 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.

ANDERSON VEZALI MONTAI

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)

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
EVOLOCUMABE
REPATHA 25351.062667/2015-29 04/2036
1530 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO BIOLÓGICO NOVO
1302869/25-3
1.0244.0007.001-7 36 Meses
140 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1 ML
1.0244.0007.002-5 36 Meses
140 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + CAN APLIC
1.0244.0007.003-3 36 Meses
140 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + CAN APLIC
1.0244.0007.004-1 36 Meses
140 MG/ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + CAN APLIC
EVOLOCUMABE
DENOSUMABE
XGEVA 25351.105903/2019-45 03/2029
11958 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO
TERMINADO - MODERADA 0953188/25-2
1.0244.0014.001-5 48 Meses
120 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 1,7 ML
1.0244.0014.002-3 48 Meses
120 MG SOL INJ CT 4 FA VD TRANS X 1,7 ML
DENOSUMABE

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
RAVULIZUMABE
ULTOMIRIS 25351.357463/2024-77 09/2029
11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO 0021284/26-1
11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO 0025785/26-5
1.1618.0301.002-1 18 Meses
100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 3 ML
1.1618.0301.003-1 18 Meses
100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 11 ML
RAVULIZUMABE

BEAUFOR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA 07718721000180
TOXINA BOTULÍNICA A
DYSPORT 25351.037503/2008-47 04/2029
11920 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 34. ALTERAÇÃO DAS CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0538070/25-7
1.6977.0001.001-3 24 Meses
500 U PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
1.6977.0001.002-1 24 Meses
500 U PO LIOF SOL INJ CT 2 FA VD TRANS
1.6977.0001.003-1 24 Meses
300 U PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
1.6977.0001.004-8 24 Meses
300 U PO LIOF SOL INJ CT 2 FA VD TRANS
TOXINA BOTULÍNICA A

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 07986222000174
NATALIZUMABE
TYSABRI 25351.216949/2007-55 08/2028
11958 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO
TERMINADO - MODERADA 0923688/25-1
1.6993.0002.001-8 48 Meses
20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 15 ML
NATALIZUMABE

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
COLAGENASE
KOLLAGENASE 25351.273544/2015-56 04/2036
1531 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO BIOLÓGICO
1163101/25-5
1.0298.0431.001-0 24 Meses
0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS
1.0298.0431.002-9 24 Meses
0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS
1.0298.0431.003-7 24 Meses
0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS
1.0298.0431.004-5 24 Meses
0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS
1.0298.0431.005-3 24 Meses
0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS
1.0298.0431.006-1 24 Meses
0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 5 G + ESP PLAS
1.0298.0431.007-1 24 Meses
0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 10 G + ESP PLAS
1.0298.0431.008-8 24 Meses
0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 15 G + ESP PLAS
1.0298.0431.009-6 24 Meses
0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS
1.0298.0431.010-1 24 Meses
0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 50 G + ESP PLAS
1.0298.0431.011-8 24 Meses
1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS
1.0298.0431.012-6 24 Meses
1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS
1.0298.0431.013-4 24 Meses
1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS
1.0298.0431.014-2 24 Meses
1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS
1.0298.0431.015-0 24 Meses

1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS
1.0298.0431.016-9 24 Meses
1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 5 G + ESP PLAS
1.0298.0431.017-7 24 Meses
1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 10 G + ESP PLAS
1.0298.0431.018-5 24 Meses
1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 15 G + ESP PLAS
1.0298.0431.019-3 24 Meses
1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS
1.0298.0431.020-7 24 Meses
1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 50 G + ESP PLAS
COLAGENASE

FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158
POLISSULFATO DE MUCOPOLISSACARÍDEO
FLEDOID 25351.931232/2016-28 04/2036
10590 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
0939544/25-0
1.0390.0188.001-3 36 Meses
3 MG/G GEL CT BG AL X 20 G
1.0390.0188.002-1 36 Meses
3 MG/G GEL CT BG AL X 40 G
1.0390.0188.003-1 36 Meses
5 MG/G GEL CT BG AL X 20 G
1.0390.0188.004-8 36 Meses
5 MG/G GEL CT BG AL X 40 G
1.0390.0188.005-6 36 Meses
3 MG/G POM CT BG AL X 20 G
1.0390.0188.006-4 36 Meses
3 MG/G POM CT BG AL X 40 G
1.0390.0188.007-2 36 Meses
5 MG/G POM CT BG AL X 20 G
1.0390.0188.008-0 36 Meses
5 MG/G POM CT BG AL X 40 G
1.0390.0188.009-9 36 Meses
5 MG/G GEL CT BG AL X 90 G
1.0390.0188.010-2 36 Meses
5 MG/G POM CT BG AL X 90 G
POLISSULFATO DE MUCOPOLISSACARÍDEO

GRIFOLS BRASIL LTDA 02513899000171
IMUNOGLOBULINA HUMANA
GAMUNEX 25351.372018/2015-40 12/2027
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO
TERAPÊUTICA 1224688/24-3
1.3641.0011.001-1 36 Meses
1G SOL INJETAVEL FA 10ML
1.3641.0011.002-1 36 Meses
2,5 SOL INJETAVEL FA 25ML
1.3641.0011.003-8 36 Meses
5G SOL INJETAVEL FA 50ML
1.3641.0011.004-6 36 Meses
10G SOL INJETAVEL FA 100ML
1.3641.0011.005-4 36 Meses
20G SOL INJETAVEL FA 200ML
IMUNOGLOBULINA HUMANA

LABORATORIO DE EXTRATOS ALERGENICOS LTDA 28614626000107
CORYNEBACTERIUM PARVUM
PARVULAN 25351.025770/00-80 06/2036
1531 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO BIOLÓGICO
1470748/25-9
1.1729.0006.001-7 36 Meses
2 MG/ML SUS INJ CX FR VD AMB X 5 ML
CORYNEBACTERIUM PARVUM

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
SATRALIZUMABE
ENSPRYNG 25351.695696/2019-16 12/2030
11958 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO
TERMINADO - MODERADA 0887932/25-0
1.0100.0671.001-0 36 Meses
120 MG SOL INJ SC CT 1 SER PREENC PLAS TRANS X 1 ML
SATRALIZUMABE

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
IMUNOGLOBULINA ANTITIMÓCITO
THYMOGLOBULINE 25351.189436/2019-06 04/2036
1531 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO BIOLÓGICO
0909984/25-1
1.8326.0333.001-5 36 Meses
25 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
IMUNOGLOBULINA ANTITIMÓCITO

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
TILDRAKIZUMABE
ILUMYA 25351.211769/2021-35 11/2033
11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO 1229964/25-2
1.4682.0112.001-1 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML
TILDRAKIZUMABE

UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114
ROZANOLIXIZUMABE
RYSTIGGO 25351.049194/2025-59 04/2036
12337 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO - ANTICORPOS
MONOCLONAIS 0451041/25-1
1.2361.0098.001-4 20 Meses
140 MG / ML SOL INJ CT FR VD INC X 2 ML (280 MG)
1.2361.0098.002-2 20 Meses
140 MG / ML SOL INJ CT FR VD INC X 3 ML (420 MG)
1.2361.0098.003-0 20 Meses
140 MG / ML SOL INJ CT FR VD INC X 4 ML (560 MG)
1.2361.0098.004-9 20 Meses
140 MG / ML SOL INJ CT FR VD INC X 6 ML (840 MG)
ROZANOLIXIZUMABE

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
AMIVANTAMABE
RYBREVANT 25351.056048/2021-56 09/2029
12142 INCLUSÃO DO COMPLEMENTO DE NOME 0788013/25-8
1.1236.3436.002-8 18 Meses
1600 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML
1.1236.3436.003-6 18 Meses
2240 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 14 ML
AMIVANTAMABE

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.284, DE 1º DE ABRIL DE 2026

O GERENTE-GERAL SUBSTITUTO 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 Cancelar o registro sanitário de medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos, ou de apresentações, conforme anexo.

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

ANDERSON VEZALI MONTAI

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)

BIONOVIS S.A. - COMPANHIA BRASILEIRA DE BIOTECNOLOGIA FARMACEUTICA
12320079000117
ECULIZUMABE
HERCULIZ 25351.008496/2025-77 10/2035
11985 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 85. CANCELAMENTO DE REGISTRO 0214031/26-8
1.4531.0004.001-4 36 Meses
10 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 30 ML
ECULIZUMABE

EMS S/A 57507378000365
INSULINA HUMANA
INSULIV R 25351.127467/2014-61 03/2028
11985 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 85. CANCELAMENTO DE REGISTRO 0209003/26-0
1.0235.1253.001-1 24 Meses
100 UI/ML SOL INJ CT FA X 10 ML
1.0235.1253.002-1 24 Meses
100 UI/ML SOL INJ CT 5 FA X 10 ML
1.0235.1253.003-8 24 Meses
100 UI/ML SOL INJ CT 20 FA X 10 ML
1.0235.1253.004-6 24 Meses
100 UI/ML SOL INJ CT 10 FA X 10 ML
1.0235.1253.005-4 24 Meses
100 UI/ML SOL INJ CT 50 FA X 10 ML
INSULINA HUMANA

3ª DIRETORIA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.309, DE 1º DE ABRIL DE 2026

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

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

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

ANA MÁRCIA MESSEDER SEBRÃO FERNANDES

ANEXO

PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
CNPJ: 04041933/0001-88
Marca: CHESTERFIELD REMIX BEATS (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box e embalagem secundária caixa com 4 embalagens primárias box
Processo: 25351.809607/2021-31
Expediente: 1453802/25-4
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: CHESTERFIELD TERRAS BRASILEIRAS SELECIONADO (BLUE) (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box e embalagem secundária caixa com 4 embalagens primárias box
Processo: 25351.612653/2023-81
Expediente: 1453800/25-8
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
SOUZA CRUZ LTDA
CNPJ: 33009911/0001-39
Marca: HOLLYWOOD CORE (cigarro com filtro) - embalagem primária box
Processo: 25351.663125/2022-18
Expediente: 1480276/25-7
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: LUCKY STRIKE RED R. A. PATTERSON FOUNDER ESTD 1871 (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box e embalagens secundárias caixa para 2 e 4 embalagens primárias box
Processo: 25351.170299/2023-12
Expediente: 0804676/25-0
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.310, DE 1º DE ABRIL DE 2026

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

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo, em cumprimento ao Mandado de Segurança nº 0054565- 79.2010.4.01.3400 e à Decisão concedida pela 12ª Vara Federal do TRF1 no processo nº 008570-42.2016.4.01.3300.

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

ANA MÁRCIA MESSEDER SEBRÃO FERNANDES

ANEXO

BMCS COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - ME
CNPJ: 24259866/0001-80
Marca: OLIVA SERIE V MELANIO Nº4 (charuto (114 x 55 mm)) - embalagem primária caixa com 10 unidades.
Processo: 25351.426842/2024-14
Expediente: 1484059/25-6
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.285, DE 1º DE ABRIL DE 2026

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.

VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA

ANEXO

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

3D BĀBY CĀRE - FĪSĪOTĒRĀPIA E TECNOLOGIA ORTOPEDICA LTDA / 40.079.747/0002-82
ORTESE DE REMODELAÇÃO CRANIANA - ACEBAND BR
25351.038895/2026-43 / 83353560001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0212571265

ĀBS CĒMĒRCĪO Ē ĪMPĒRTĀCAO LTDA / 18.987.352/0001-48
Aplicador de Clips
25351.050996/2026-92 / 81784920023
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0279270267

ĀLĶŌ DŌ BRĀSĪL ĪNDŪSTRĪA E COMERCIO LTDA / 32.137.424/0001-99
Manifold
25351.054350/2026-84 / 80137019030
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0294979263

ĀLL SĒLŪTĪŌNS MĒDĪCĀL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 08.651.657/0001-20
FASPLINT com bolsa para transporte
25351.039550/2026-15 / 80469670032
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0216849268
FASPLINT tala para extremidades
25351.039542/2026-61 / 80469670031
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0216757266
FASPLINT
25351.039552/2026-04 / 80469670033
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0216851262

ĀRĶŌ CĒMĒRCĪO Ē DĪSTRĪBUICAO DE ACESSORIOS MEDICOS LTDA / 39.543.287/0001-31
Touca Descartável com elástico
25351.039989/2026-30 / 82165780006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0218922264
Avental Descartável
25351.040006/2026-16 / 82165780007
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0218948263

ĀSĶĻĒ BRĀSĪL LTDA / 28.911.309/0001-52
Família Microtubo para Coleta de Sangue Bloomi Tube Ascle Pharma
25351.026862/2026-51 / 81601410003
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0141292261
Família Tubo para Coleta de Sangue à Vácuo VaccléTube Asclé Pharma
25351.027397/2026-75 / 81601410004
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0144038269

BC MĒD HĒSPĪTĀLĀR LTDA / 43.728.100/0001-41
Equipo Macrogotas com Injetor Lateral BetterCare
25351.053423/2026-11 / 82417659013
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0289390265

BEĶĀRE CĒMĒRCĪO DE PRĒDUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA EPP / 12.918.336/0001-17
Seringa Dosadora Oral BeCare
25351.051388/2026-03 / 80808480069
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0280404263
Máscara Cirúrgica Tripla Descartável com Elástico BeCare
25351.051227/2026-10 / 80808480068
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0280090269

BĪŌ BRĀSĪL BĪŌTEĶNĒLĒGĪA LTDA / 10.942.372/0001-90
EASYPLEX SPIN EXTRACT PLUS RNA/DNA - Reagente de Extração
25351.028119/2026-35 / 80680420114
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0148165265

BĪŌ BRĀSĪL CIĒNCĪA Ē TEĶNOLOGIA LTDA / 22.213.299/0001-03
Solução de Saturação - FAD
25351.028900/2026-18 / 81249610028
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0152719261

BĪŌTEĶNĒLĒGĪY CĒMĒRCĪO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 06.309.339/0001-50
Manifold
25351.053082/2026-83 / 80305739004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0287851265

BŌNĒMĒD ĪĀD DĪSTRĪBUĪDORA ARMAZENADOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 58.068.034/0001-06
KIT INSTRUMENTAL MEDICINA ESPORTIVA LCA/LCP
25351.050784/2026-13 / 83082930003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0278450261

BRĀSHEĀLTH MĒDĪCĀL LTDA / 51.879.006/0001-11
KIT CIRÚRGICO ORTOPEDIA BRASHEALTH COM AVENTAL
25351.040454/2026-10 / 83264290005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0220835268

KIT CIRÚRGICO ORTOPEDIA BRASHEALTH SEM AVENTAL
25351.040476/2026-71 / 83264290008
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0221041265
KIT CIRÚRGICO PARTO NORMAL BRASHEALTH SEM AVENTAL
25351.040456/2026-09 / 83264290007
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0220837261
KIT CIRÚRGICO PARTO NORMAL BRASHEALTH COM AVENTAL
25351.040455/2026-56 / 83264290006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0220836264

BRAZMIX COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA LTDA / 10.972.948/0005-96
TAMPA OCLUSORA LUER LOCK SAVEMED
25351.051483/2026-07 / 82681410004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0280846266

BRINGEL MÊDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 12.417.472/0001-23
SET DE IRRIGAÇÃO
25351.039984/2026-15 / 80974440030
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0218915268

CAPELLI & FABRIS INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICO ODONTOLÓGICOS
LTDA - ME / 09.145.906/0001-79
PONTA MANUAL PARA ENDOPEN
25351.051478/2026-96 / 80806490004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0280782268

CAVAGNA GROUP DO BRASIL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA. /
24.248.952/0001-97
Máscara Nasal View para Pocket
25351.054078/2026-32 / 81611329010
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0293858268

CEDRS - GESTÃO EMPRESARIAL LTDA / 27.242.576/0001-11
Kit Cirúrgico Para Extremidade Inferior - Medplus
25351.039957/2026-34 / 81832580177
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0218880260
Kit Cirúrgico Cardiovascular - Medplus
25351.039958/2026-89 / 81832580178
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0218881266
Kit Cirúrgico Ortopédico para Quadril - Medplus
25351.039959/2026-23 / 81832580179
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0218882262
Kit Cirúrgico Universal - Medplus
25351.039962/2026-47 / 81832580180
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0218885261
Kit Cirúrgico para Litotomia - Gineco/Uro/Procto - Medplus
25351.039956/2026-90 / 81832580176
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0218879261

COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA / 95.433.397/0001-
11
DIAPASÃO MÉDICO MD
25351.051840/2026-29 / 80070210097
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0282540261

CRISTOFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANCA LTDA / 01.177.248/0001-95
Micromotor Cristófoli
25351.035252/2026-48 / 10363359008
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0190861266

CUSTOMS IMPORTAÇÃO EXPORTACAO CONSULTORIA E ASSESSORIA LTDA /
20.104.331/0001-89
Microcanulas Encare
25351.053327/2026-72 / 82676359002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0289185262

Cath-Care Indústria importação exportação e comércio de produtos para saúde ltda. /
27.055.841/0001-52
SoftLock com Preparador de Pele
25351.040305/2026-42 / 81626440053
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0220078262

DENTELINE INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 25.265.400/0001-50
BROCAS ODONTOLÓGICAS
25351.038885/2026-16 / 82124100012
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0212545264

DOC MED COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 66.877.184/0001-80
Kit Instrumental - Acesso Anterior Direto (DAA)
25351.053107/2026-49 / 10360810084
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0287896269
Conjunto de Medidores para Bioprótese Pericárdica Dafodil - Mitral
25351.039262/2026-52 / 10360810082
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0214382265

DORJA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 50.208.271/0001-
05
Equipamento para Crioterapia
25351.043234/2026-30 / 10332179016
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0237811260

DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA / 02.228.938/0001-99
caneta de alta rotação d-x
25351.043000/2026-92 / 80055119005
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0236590260

Diagnóstica Indústria e Comércio LTDA / 11.462.456/0002-70
Demência Rapid Test
25351.026177/2026-24 / 82102680011
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0137461267

E-MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - ME / 03.480.968/0001-50
Pinça Joy
25351.040250/2026-71 / 80475510277
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0219956260
Scraper Poteriko
25351.040280/2026-87 / 80475510278
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0220038261

EFFORT PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA / 37.323.224/0001-44
Conjunto de Instrumentos Cirúrgicos para Comet Cage BAUI
25351.051232/2026-14 / 82328860010
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0280097263

ENDORSE EQUIPAMENTOS MEDICOS S.A. / 26.970.526/0001-98
Conjunto de Transferência Transmiométrial de Embriões - Towako
25351.049671/2026-67 / 83299019008

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0273572261
Agulha Single Lumen para Aspiração de Oócitos com 3 Way
25351.049676/2026-90 / 83299019009
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0273615262

ENDOSURG INDÚSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO DISTRIBUICAO E LOCACAO DE
MATERIAIS MEDICOS LTDA / 21.368.015/0001-87
Cânula Óptica Endosurg
25351.042201/2026-72 / 81251089016
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0231968264

ETHICA MEDICAL COMÉRCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES
LTDA / 11.708.510/0001-34
Cateter Duplo J com Empurrador
25351.049258/2026-01 / 80702899011
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0271668261
Fio Guia Hidrofílico
25351.049245/2026-23 / 80702899007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0271646268
BAINHA DE ACESSO URETERAL COM ASPIRAÇÃO E COLETOR
25351.049242/2026-90 / 80702899005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0271642262
Cateter Ureteral
25351.049249/2026-10 / 80702899008
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0271653264
Kit Cateter Duplo J com Fio Guia Hidrofílico
25351.049255/2026-69 / 80702899010
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0271659262
BAINHA DE ACESSO E DILATAÇÃO URETERAL
25351.049243/2026-34 / 80702899006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0271644265
Kit Cateter Duplo J com Fio Guia PTFE
25351.049254/2026-14 / 80702899009
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0271658266

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65
Mass Spectrometer M-Discover 100 Excellence
25351.028081/2026-09 / 82444370343
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0148060269
Mass Spectrometry Microorganism Sample Pretreatment Reagent
25351.028100/2026-99 / 82444370344
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0148107265
Lanceta Estéril Descartável
25351.053134/2026-11 / 82444379007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0287983269

FIRST MEDICAL SERVICE LTDA / 02.629.588/0001-72
New Askir 118 Basic Aspirador Cirúrgico
25351.026133/2026-02 / 81245769029
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0137371268

G-MEDICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 24.227.210/0001-
85
Skin Medical Film TNT
25351.048459/2026-82 / 81845120002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0268148261

GALA - IBB INDÚSTRIA BRASILEIRA DE BRINQUEDOS E EMBALAGENS LTDA /
05.861.238/0001-25
ASPIRADOR NASAL - PERFECT
25351.053126/2026-75 / 83338310003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0287926265
CONCHA COLETORA DE LEITE MATERNO
25351.053429/2026-98 / 83338310006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0289396263
BOMBA TIRA LEITE PERFECT
25351.053162/2026-39 / 83338310004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0288027264
ASPIRADOR NASAL
25351.053417/2026-63 / 83338310005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0289376262
COLETOR DE LEITE MATERNO DE SILICONE
25351.053095/2026-52 / 83338310001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0287866262
TIRA LEITE
25351.053103/2026-61 / 83338310002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0287889262

GERATHERM MEDICAL LATIN AMERICA LTDA. / 05.111.219/0001-81
Filtro Respiratório Descartável
25351.038804/2026-70 / 80200260021
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0212252267

HELCA IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA /
00.004.286/0001-83
INSTRUMENTAL - SISTEMA BIOBALL (METAL E CERÂMICA)
25351.037566/2026-85 / 10242780166
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0204610265

HELTMED EQUIPAMENTOS LTDA / 51.922.158/0001-50
EQUIPO DE CIRCULAÇÃO ASSISTIDA
25351.049589/2026-32 / 83388869003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0273162268
KIT CANULA DE DEBRIDAÇÃO HELTMED
25351.049588/2026-98 / 83388869002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0273160265

HOMACC COMÉRCIO DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA / 07.797.579/0001-04
Conector com Tampa Manifold Atria
25351.054315/2026-65 / 80447719010
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0294884262

HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA /
66.437.831/0001-33
Sonda para nutrição enteral em silicone baixo perfil por gastrostomia com acessórios
Medika
25351.049858/2026-61 / 10289689068
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0274399261

ID - LOGICAL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA - EPP / 18.621.065/0001-10
Multi Alinhador Envelope
25351.054303/2026-31 / 81083629026
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0294848266

IN VITRO DIAGNÓSTICA LTDA / 42.837.716/0001-98
Família Fósforo UV
25351.026867/2026-83 / 10303460583

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0141320265
Família Gama GT Liquicolor
25351.026880/2026-32 / 10303460584
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0141353261
Família Creatinina Monoreagente
25351.026808/2026-13 / 10303460581
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0141110261
Família Glicose Enzimática
25351.027661/2026-71 / 10303460585
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0146018265
Família HDL Direto Liquicolor
25351.027753/2026-51 / 10303460587
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0146422261
Família LDH liquiUV
25351.027751/2026-61 / 10303460586
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0146414268
Família Fosfatase Alcalina liquicolor
25351.026864/2026-40 / 10303460582
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0141302267
Família Lipase liquicolor
25351.027766/2026-20 / 10303460588
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0146446267

INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA FONOAUDIOLOGIA HCP LTDA /
01.462.814/0001-00
Fita Elástica Adesiva Dermofuncional
25351.037297/2026-57 / 10368380069
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0203472268

INTERNATIONAL SKIN SOLUTIONS DERMO COSMETICOS LTDA / 37.380.058/0001-18
EXO-TECH DRY BATH
25351.036517/2026-25 / 82694719005
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0198255268

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE
LTDA / 54.516.661/0001-01
Instrumentais VOLT
25351.052436/2026-72 / 80145902001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0284351261

JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A / 78.742.491/0001-33
LAMINA DE BISTURI DESCARTÁVEL DE AÇO CARBONO VITALGOLD
25351.053577/2026-11 / 10296909048
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0290267269

KALIMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA /
38.162.832/0001-87
Propé Descartável Sapatilha
25351.040744/2026-55 / 82933080005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0222979267
Touca Sanfonada Descartável
25351.040703/2026-69 / 82933080004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0222875267

LIFE COMPANY COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME / 08.595.291/0001-
10
FIXADOR E ESTABILIZADOR DE PULSEIRA HEMOSTÁTICA LIFE COMPANY
25351.051794/2026-68 / 80923420010
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0282335269

LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 05.652.247/0001-06
Concentrador de Oxigênio New Mercury
25351.042983/2026-40 / 80488299022
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0236536265

M P - COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 07.499.258/0001-
23
UROSET BOLSA COLETORA DE URINA
25351.037088/2026-11 / 80305560113
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0202287262

MEDICALTEC LTDA / 04.644.478/0001-05
ONCOCAN - AGULHA DE HUBER
25351.051028/2026-01 / 80114419006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0279320264

MEDINOVA LIFE SCIENCES IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E
HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22
FROGGY MOUTH®
25351.052116/2026-12 / 81372440033
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0283379260

MEDIX BRASIL LTDA / 10.268.780/0001-09
MEDIX BRASIL MÁSCARA DESCARTÁVEL
25351.050793/2026-04 / 80495510254
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0278475264

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA /
05.343.029/0001-90
MedTeste H.pylori Antígeno
25351.028753/2026-78 / 80560310108
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0151932263

META MOVEIS DE METAIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. / 01.866.388/0001-70
CADEIRA DE TRANSPORTE
25351.048421/2026-18 / 80581990015
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0268065268

MICRODENT APARELHOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA - EPP / 58.061.557/0001-12
Sistema de Jateamento Microjet
25351.043204/2026-23 / 10309319006
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0237765268

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. /
09.058.456/0001-87
Sistema de Ultrassom Diagnóstico
25351.022216/2026-14 / 80943619063
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0115121269

MVW LTDA / 46.041.696/0001-03
Fita adesiva de silicone para cicatrizes
25351.215949/2025-10 / 82696710049
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1518634257

MZ PRODUTOS MEDICOS LTDA / 04.143.267/0001-99
SPLINT NASAL INTERNO DE SILICONE
25351.050084/2026-11 / 80073259003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0275293262
Botão para Septo Nasal
25351.050041/2026-35 / 80073259002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0275191265
SPLINT NASAL INTERNO DE FLUOROPLASTICO
25351.050065/2026-94 / 80073259004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0275248267

ORTOMEDIC DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 65.564.536/0001-85
INSTRUMENTAL PARA PULSAR CAGE EXPANSIVEL
25351.050762/2026-45 / 80218010056
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0278349269
INSTRUMENTAL ANYPLUS II
25351.050806/2026-37 / 80218010057
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0278532268

ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA. /
08.832.121/0001-01
ENDOCAM-VÍDEO CÂMERA ENDOSCÓPICA-ORTOSPINE
25351.043210/2026-81 / 80454389010
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0237777266

PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME /
26.185.222/0001-10
POLYSWAB TAMPA DESINFECTANTE
25351.049160/2026-45 / 81504799280
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0271535261
Agulha de Biópsia Descartável Automática
25351.050743/2026-19 / 81504799284
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0278296262
POLY PROTEKT AGULHA PARA FISTULA ARTERIOVENOSA DE SEGURANÇA
25351.049173/2026-14 / 81504799281
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0271549262
Agulha de biópsia descartável semiautomática
25351.050745/2026-16 / 81504799285
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0278300260
Sistema de Instrumentos para Trauma
25351.037264/2026-15 / 81504790552
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0203426266
NEBULIZADOR MÉDICO
25351.040292/2026-10 / 81504790553
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0220052263
POLYWIN CÂNULA INTRAVENOSA DE SEGURANÇA SEM PORTA DE INJEÇÃO E ABAS
25351.049211/2026-39 / 81504799282
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0271596261
POLYWIN CÂNULA INTRAVENOSA SEM PORTA DE INJEÇÃO E ABAS
25351.049225/2026-52 / 81504799283
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0271621265
POLYWIN CÂNULA INTRAVENOSA SEM PORTA DE INJEÇÃO E ABAS
25351.049116/2026-35 / 81504799275
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0271456264
POLYWIN ADVA CÂNULA INTRAVENOSA DE SEGURANÇA SEM PORTA DE INJEÇÃO E E
ABAS
25351.049134/2026-17 / 81504799276
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0271489260
POLYSHIELD CÂNULA INTRAVENOSA DE SEGURANÇA ADVA COM MOLA
25351.049135/2026-61 / 81504799277
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0271491264
POLYSHIELD-BC CÂNULA INTRAVENOSA DE SEGURANÇA ADVA COM MOLA
25351.049137/2026-51 / 81504799279
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0271493267
AGULHA PARA FISTULA ARTERIOVENOSA
25351.049136/2026-14 / 81504799278
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0271492261

POLAR FIX INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA /
02.881.877/0001-64
Spray Película Protetora Cutânea Wound Care B
25351.049171/2026-25 / 8003409012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0271546263

PROEXI COMÉRCIO, EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E
HOSPITALARES LTDA / 20.676.345/0001-77
Hydrox Umidificador
25351.022629/2026-07 / 81194869019
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0117075264

PURAH MEDICAL & CO LTDA / 28.345.933/0001-30
TAMPA PROTETORA PARA DESINFECÇÃO SENSINOV
25351.054463/2026-80 / 81840549046
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0295545267

QR CONSULTING, IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA /
19.933.144/0001-29
Analisador Quantitativo de Imunofluorescência Getein 1150
25351.028360/2026-64 / 81325990485
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0149954263

SEBIA IMPORTAÇÕES COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE APARELHOS E REATIVOS
PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA. / 08.576.331/0001-86
ASA (Monkey Esophagus)
25351.029423/2026-08 / 80416660210
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0156721261
Rat Kidney/Stomach/Liver Tissue
25351.029421/2026-19 / 80416660209
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0156718260
dsDNA (Crithidia I.)
25351.029424/2026-44 / 80416660211
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0156722267
ANA HEp-2
25351.029426/2026-33 / 80416660213
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0156744261
Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibodies (Ethanol-Fixed)
25351.029425/2026-99 / 80416660212
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0156743264
Mouse Kidney/Stomach/Liver Tissue
25351.029417/2026-42 / 80416660208
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0156714264

SILTECH MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 50.975.286/0001-07
Fixadores Cefálicos em Silicone
25351.051508/2026-64 / 82978330001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0280995261

SOL-MILLENNIUM BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 14.336.329/0001-32
Sol-Care Adaptador com Dispositivo de Segurança
25351.040108/2026-23 / 80937150088
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0219100268

SULMÉDICAL ENGENHARIA E INDUSTRIA LTDA / 42.775.936/0001-34
Artroscópio Rígido inEye®
25351.042234/2026-12 / 82421469001
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0232117268

SUPERMÉD COMÉRCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 11.206.099/0001-07
Luva nitrílica para procedimento não cirúrgico Zelara - sem pó.
25351.048761/2026-31 / 80660070062
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0269810269
Lanceta de Segurança Zelara
25351.054056/2026-72 / 80660079060
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0293833265

SUPERMEDY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 08.308.147/0001-55
Ducha higiênica Red Care
25351.040715/2026-93 / 80499940088
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0222910267

SYSTEMEX DO BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.923.414/0001-18
Família INNOVANCE Rivaroxaban
25351.028880/2026-77 / 80015490221
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0152644261
Família INNOVANCE Apixaban
25351.028918/2026-10 / 80015490223
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0152799265
Família INNOVANCE Edoxaban
25351.028942/2026-41 / 80015490224
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0152861262
Batroxobin Reagent
25351.028876/2026-17 / 80015490220
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0152635262
INNOVANCE Anti-Xa
25351.028914/2026-23 / 80015490222
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0152790268
Berichrom a2-Antiplasmin
25351.028847/2026-47 / 80015490218
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0152542264
Família INNOVANCE Heparin
25351.028859/2026-71 / 80015490219
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0152588264

TERA MÉDICAL LTDA / 47.251.710/0002-39
ESCALPE COM ADAPTADOR PARA COLETA A VACUO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
TERA
25351.053305/2026-11 / 82942919021
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0289146267
ESCALPE PARA COLETA A VACUO COM ADAPTADOR E DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
TERA
25351.054118/2026-46 / 82942919022
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0293927260

THERAMART BRASIL LTDA / 45.784.439/0001-90
Almofada Theraair
25351.037303/2026-76 / 82692690009
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0203482263

VANTIVE HEALTH BRASIL LTDA / 55.790.072/0002-52
Adaptador de Titânio com Rosca para Cateter de Diálise Peritoneal
25351.053379/2026-49 / 83115819001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0289281261
Equipo de Transferência de 6" com Twist-Clamp de Longa Permanência
25351.053498/2026-00 / 83115819002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0289561264

VIP HOSPITALAR LTDA / 30.094.255/0001-21
NÃO ARTICULADOS E NÃO CORTANTES VIP HOSPITALAR
25351.038477/2026-56 / 82921650005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0209597267

VITALMED INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 14.631.657/0001-61
FIXADOR PARA TUBO ENDOTRAQUEAL
25351.012835/2026-09 / 81467820002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0066202264

VITORIA HOSPITALAR LTDA / 39.362.611/0001-15
Placa de Suporte Nasal
25351.052988/2026-81 / 80114540018
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0286795264

VIVELO IMPORT BRÁSIL LTDA / 60.389.879/0001-37
Seladora de tubos de PVC - Sistema Portátil sem fio ROMA
25351.048683/2026-74 / 83279920005
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0269442260

VOLMED BRASIL EQUIPAMENTOS LTDA - ME / 20.137.275/0001-89
Kit Cânula Prosuture
25351.047632/2026-25 / 81130109018
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0262233266

VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Conjunto de dispositivos de rotação aórtica Carbomedics
25351.053341/2026-76 / 80102513654
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0289200261
OXIMETRO DE PULSO YUWELL
25351.044628/2026-13 / 80102519403
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0245095268

W N COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 03.442.420/0001-16
Medidor de pico de fluxo de espirometria B300
25351.043007/2026-12 / 80423859004
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0236605267

WISSEN CONSULTORIA LTDA / 11.014.241/0001-06
KIT CIRÚRGICO CARDIOVASCULAR DESCARTÁVEL - WEIAN
25351.038379/2026-19 / 82176160025
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0209419261

conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda / 12.418.191/0001-95
CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO COM DISPOSITIVO CONQUISTA
25351.049463/2026-68 / 80824549006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0272637262
CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO SEM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA CONQUISTA
25351.049393/2026-48 / 80824549005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0272443263

W2 - indústria e comércio ltda / 05.078.330/0001-13
Laparoscópio
25351.043281/2026-83 / 82865699009
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0237882264

Xima comércio, indústria, importação e exportação ltda. / 62.691.738/0001-08
Linha de Estribo em Silicone
25351.039826/2026-57 / 80879060041
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0218274262
Linha Silihand
25351.039403/2026-37 / 80879060040
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0215123263

YRVORA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA / 54.651.442/0001-27
Curativo para Traqueostomia Pharmaplast
25351.053074/2026-37 / 82961059021
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0287834263
Curativo Pharmapore PU IV Reinforced Frame Style
25351.053093/2026-63 / 82961059023
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0287863263
Curativo Transparente Pharmaplast
25351.053092/2026-19 / 82961059022
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0287862267

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.286, DE 1º DE ABRIL DE 2026

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

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

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

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

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

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

VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
Família Alinity i Free T4
25351.691959/2017-48 / 80146502091
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0173820263
ARCHITECT FREE T4 REAGENTS
25000.032178/99-45 / 10055311070
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0173500269
ARCHITECT FREE T4 CONTROLS
25000.032208/99-12 / 10055311063
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0173488269
ARCHITECT Free T4 Calibrators (Standard)
25351.649503/2013-88 / 80146501865
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0173437265

ALKO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 32.137.424/0001-99
Extensor para Injeção de Meio de Contraste
25351.341197/2019-01 / 80137010097
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0121401260

BHIO SUPPLY INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS S/A / 73.297.509/0001-11
Trocâters Ponta Piramidal e Ponta Cônica Bhio Supply
25351.003346/2025-77 / 80381210145
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0119913267

BRAINLAB LTDA / 02.981.566/0001-77
Object Management
25351.422362/2016-07 / 80042070045
80231 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0272636266
SmartBrush
25351.513105/2017-21 / 80042070047
80231 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0272644269
Sistema de Braço Cirq
25351.472573/2023-87 / 80042070076
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0220057265
SOFTWARE DE NAVEGAÇÃO CIRÚRGICA PARA COLUNA E TRAUMA
25351.010474/2014-21 / 80042070030
80231 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0272694266

CARESTREAM DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 08.546.929/0001-22
SOFTWARE IMAGESUITE
25351.332985/2014-48 / 80378750052

80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 0183022262

CRITÉRIA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICINAIS E ODONTOLÓGICOS LTDA. / 08.444.319/0001-18
LUMINA-BONE X
25351.060905/2024-65 / 80522420015
80263 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial componente de sistema, parte ou acessório / 0292928262

DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA / 01.057.428/0001-33
Eletrodo para Monitoração Cardíaca Descarpac I
25351.324185/2022-18 / 10330660341
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0116653264

DOVER MICROUSINAGEM DE PRECISAO LTDA / 45.814.567/0001-30
Lâminas - Maxicut
25351.170100/2025-18 / 83228429003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0111377269

Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
cmAngio
25351.958445/2024-15 / 81464750139
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 0224578260

Eco Diagnostica Ltda / 14.633.154/0002-06
HIV 4 Line ECO Teste
25351.088421/2017-04 / 80954880030
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0041528263

Emedical Host Importacao E Fabricacao De Produtos Medicos Ltda / 38.288.061/0001-79
Instrumentais metálicos + plásticos (polipropileno + aço inoxidável), não-estéreis sem conexão à equipamento
25351.268844/2024-82 / 82507970005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0114988269

FISHER & PAYKEL DO BRÁsIL LTDA / 04.689.134/0001-12
Máscara Nasal F&P Eson2
25351.987462/2021-17 / 81447959014
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1457256258
Cânula nasal Optiflow Junior 2 Kit Ventilador
25351.469542/2019-62 / 81447950005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1595375252

G-MEDICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 24.227.210/0001-85
Kit Dreno Espiral G-MEDICAL (Dreno)
25351.058607/2025-96 / 81845129003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0111017262

GUERBET IMAGEM DO BRÁsIL LTDA / 30.153.811/0001-93
QitexioT - Torneira de 4 vias
25351.374871/2024-93 / 80136719018
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1594102252

IMPLANTEC MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 67.577.361/0001-76
Fixador Externo
25351.212951/2018-16 / 80046530020
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0111078261
fixador externo
25351.212920/2018-57 / 80046530018
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0111076269
FIXADOR EXTERNO
25351.179482/2006-74 / 80046530009
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0111066263
FIXADOR EXTERNO
25351.300127/2018-12 / 80046530026
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0111107261
Fixador Externo
25351.212952/2018-52 / 80046530021
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0111103266

INBRAS - INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PARA SAUDE LTDA - ME / 15.140.854/0001-40
BANHO MARIA
25351.349725/2013-41 / 80929400003
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0265270260

INJEFLEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE DISPOSITIVOS E PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 01.997.891/0001-65
DISPOSITIVO INTRAUTERINO DE COBRE
25351.021668/01-22 / 80077400001
80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 0298292262

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
SUTURA ORTHOCORD
25351.272750/2004-64 / 80145900782
80258 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto / 0289346266

KOVALENT DO BRÁsIL LTDA / 04.842.199/0001-56
TOPKAL U
25351.227734/2007-60 / 80115310088
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0081482264

MAG ESTÉTICA INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA ME / 09.281.923/0001-33
Tattoo Ink
25351.403393/2024-36 / 80815530016
80258 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto / 0298308266

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
VITRA 2
25351.297807/2020-58 / 80686360264
80230 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização / 0282453261

M̄BIŌLŌḠ D̄IAGNŌSTĪCŌS̄ LTDA / 03.590.360/0001-89
FAMÍLIA MEIO DE CULTURA DE SEMEADURA PRIMÁRIA MBIO
25351.338280/2024-52 / 80047580222
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0162050267

M̄EDĪNŌVĀ LĪFE S̄CIĒNCĒS̄ IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22
Cellu M6
25351.326645/2022-34 / 81372449002
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0241113261

M̄EDĪX̄ BRÁsIL̄ LTDA / 10.268.780/0001-09
MEDIX BRASIL FIO DE SUTURA DE NYLON (POLIAMIDA) NÃO ABSORVÍVEL
25351.033797/2022-96 / 80495519040
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0109902262
MEDIX BRASIL SERINGA BICO CATETER DESCARTAVEL
25351.222947/2022-34 / 80495510141
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0109436261
MEDIX BRASIL Conector valvulado sistema fechado
25351.012957/2023-44 / 80495510180
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0115630261

NŌVELTY COMÉRCIO E ĪMPORTAÇÃO DE PRODUTOS CIRURGICOS E ORTOPEDICOS LTDA / 21.787.033/0001-01
Cryo-S Sondas
25351.633377/2022-12 / 81282099004
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0230797261
Cryo-S Painless Probes
25351.085986/2019-49 / 81282090026
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0230818269
Crioprobe para toracotomia e toracosopia
25351.318900/2023-56 / 81282099005
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0230943268

ŌRTHŌTRĀUMĀ INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP / 27.499.917/0001-39
KIT OTOLÓGICO MASTÓIDE PREMIUM
25351.132817/2021-20 / 81740589004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0110723261

ŌRTŌMEDĪCAL̄ COMÉRCĪŌ ATACADISTA DE MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 09.557.129/0001-70
Instrumental para Artroscopia de LCA/LCP OrtoMedical
25351.049965/2025-16 / 80769979026
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0114815267

ŌRTHŌSPĪNĒ COMÉRCĪŌ ĪMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA. / 08.832.121/0001-01
SISTEMA PARA REVISÃO DE JOELHO COM RESTRIÇÃO ACS
25351.315473/2010-94 / 80454380024
80263 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial componente de sistema, parte ou acessório / 0495394254

RŌCHĒ DĪAGNŌSTĪCĀ̄ BRÁsIL̄ LTDA / 30.280.358/0001-86
Família Elecsys Anti-HCV II
25351.153056/2022-21 / 10287411655
8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 0245067264
Cell-Free DNA Collection Tube
25351.068809/2016-57 / 10287411150
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0167597264

S̄Ḡ TĒCNŌLŌGĪĀ̄ CLĪNĪCĀ̄ LTDA / 61.485.900/0001-60
Fios de Sutura de Nylon (Poliamida) Uniqmed
25351.203416/2025-95 / 10098719034
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0122199260
Faixa Elástica para Bolsa Térmica Gel
25351.023657/2022-18 / 10098710104
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0116459263

SĪEMĒNS̄ HĒALTHCĀRĒ DĪAGNŌSTĪCŌS̄ LTDA / 01.449.930/0001-90
FENITOINA IMMULITE 2000
25351.036094/2008-61 / 10345160669
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0174162260
Família Atellica IM Eritropoetina (EPO)
25351.045804/2020-31 / 10345162366
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0174252269

S̄TRYKĒR̄ DŌ BRÁsIL̄ LTDA / 02.966.317/0001-02
TORNIER PERFORM REVERSED E AUGMENTED GLENOID SYSTEM
25351.397689/2024-19 / 80005430799
80263 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial componente de sistema, parte ou acessório / 0300632266

T̄CP̄ COMÉRCĪŌ E LŌCĀÇÃO DE ARTIGOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA-EPP / 04.291.824/0001-19
Cânula Descartável Reflexiva para Tratamento da dor
25351.218944/2017-77 / 81044960004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0120533260

TĒLEFLĒX̄ MĒDĪCĀL̄ BRÁsIL̄ LTDA / 06.089.071/0001-99
Cateter Turnpike
25351.042942/2025-72 / 80312270094
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0293889261
Cateter Turnpike Spiral
25351.039954/2025-10 / 80312270093
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0293807264
Cateter Turnpike Gold
25351.039887/2025-33 / 80312270092
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0293933260

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.287, DE 1º DE ABRIL DE 2026

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.

VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA

ANEXO

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

Ālūr Mēdicāl Ltdā - ME / 28.716.179/0001-05

Finahfil Ultra
25351.404055/2024-11 / 81676070026
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1229707247

Bōstōn S̄científic̄ Dō Brasil Ltda / 01.513.946/0001-14
Prótese peniana inflável LGX pré conectada a bomba Tenacio com Inhibizone
25351.125493/2025-05 / 10341351064
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0959244255
Prótese Peniana Inflável AMS 700 com bomba TENACIO com InhibiZone
25351.098559/2025-79 / 10341351063
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0795765258

Ānmed̄ Dō Brāsīl Comercio, Importacao e Exportacao de Produtos Medicos Hospitalares Ltda / 23.351.545/0001-48
Parafuso Snap-Off Estéril em Titânio I.B.S®
25351.015774/2025-42 / 81544220095
80093 - MATERIAL ORTOPEdia - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0146095251

Dōc Mēd Comērciō Importacao e Exportacao Ltda / 66.877.184/0001-80
Sistema Myval Octacor
25351.414814/2024-54 / 10360810083
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 1330347242

Ēmēdicāl Host Importacao e Fabricacao De Produtos Medicos Ltda / 38.288.061/0001-79
Cages Cervicais PEEK-C
25351.409905/2024-78 / 82507970027
80093 - MATERIAL ORTOPEdia - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1283389240

Hōribā Instrūmēnts Brasil Ltda / 01.759.236/0001-79
Yumizen M HCV
25351.050017/2025-15 / 10347320393
8433 - IVD - Registro de produto / 0457089253

Ēistung Equipamentos Ltda. / 04.187.384/0001-54
Ventilador Pulmonar LUFT6
25351.019077/2026-41 / 80203470018
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0096990261

Ōptmē Importaçãō e Exportaçãō de Produtos Ltda - ME / 19.739.452/0001-18
Auxein Non-Canulated Screw System
25351.018254/2025-91 / 81118630054
80093 - MATERIAL ORTOPEdia - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0166966258

Rōchē Diagnōsticā Brasil Ltda / 30.280.358/0001-86
Família de Marcadores de Carcinomas do Trato Gastrointestinal CM I
25351.010086/2026-77 / 10287411784
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0051438267

Sōuth Mēdicāl Importaçãō, Exportaçãō e Distribuiçãō Ltda / 47.840.611/0001-01
TILENE® Plug Set
25351.427498/2024-81 / 82673280027
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1441668241

Štrýkēr Dō Brāsīl Ltda / 02.966.317/0001-02
SONOPET IQ - Sistema de Aspiração Ultrassônico
25351.220427/2025-30 / 80005430804
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1537615254

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
EVOS SMALL - Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Estéril
25351.018946/2025-30 / 80804050397
80097 - MATERIAL ORTOPEdia - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0173546251

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.288, DE 1º DE ABRIL DE 2026

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.

VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA

Cateter Turnpike Spiral
25351.039954/2025-10 / 80312270093

80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0293802262

Cateter Turnpike Gold
25351.039887/2025-33 / 80312270092
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0293935262

Cateter Turnpike
25351.042942/2025-72 / 80312270094
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0293890269

VMI Tēcnolōgias Ltda / 02.659.246/0001-03

Equipamento de Tomografia Computadorizada PULSAR
25351.238776/2025-16 / 81583780007

80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 0284270261

VR Mēdicāl Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda / 04.718.143/0001-94

Sistema de terapia por ultrassom e RF
25351.091490/2024-71 / 80102519224
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0230914268

SISTEMA HYDRAFACIAL
25351.018169/2020-19 / 80102512421
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0131256262

Sistema de Terapia por Radiofrequência
25351.107365/2024-91 / 80102519246
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0230934269

Sistema de Terapia por Radiofrequência
25351.048326/2024-44 / 80102519223
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0230867260

SISTEMA HYDRAFACIAL
25351.018169/2020-19 / 80102512421
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0211949264

LUTRONIC GENIUS
25351.110605/2025-15 / 80102519347
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0237937263

VYTTĀ Dīagnōsticōs S.A. / 00.904.728/0012-09

Magnésio
25351.201681/2019-91 / 81692610098
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0171026268

Fósforo
25351.297977/2020-32 / 81692610197
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0170893260

Vīdā Bīotēcnolōgia Ltda - ME / 11.308.834/0001-85

VIDAturbi PCR
25351.033331/2025-33 / 80785070266
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0058760261

Zīēhm Mēdicāl Dō Brāsīl Equipamentos Médicos Ltda. / 10.861.317/0001-76

Orthoscan Mini Arco em C
25351.682849/2020-91 / 80615160007
80231 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0279245262

Zīmmer Bīōmēt Brāsīl Ltda / 02.913.684/0001-48

Sistema de Placas Tibiais Proximais ALPS
25351.223671/2016-47 / 80044680246
80262 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0300757263

SISTEMA PARA CALCÂNEO MIS A.L.P.S®
25351.010466/2023-69 / 80044680518
80262 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0300838263

Sistema de placas para mão ALPS
25351.271493/2016-75 / 80044680254
80262 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0300999267

Juggerloc
25351.799556/2021-22 / 80044680489
80262 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0300797265

FAMÍLIA DE HASTES SEMI-RÍGIDAS COM BLOQUEIO EXCLUSIVO POR PARAFUSOS
25351.678914/2017-88 / 80044680364
80262 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0300982267

HASTES INTRAMEDULARES SEMI RIGIDAS
25351.599602/2014-05 / 80044680224
80262 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0301007268

Placas anguladas tubulares ALPS
25351.203055/2016-94 / 80044680236
80262 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0300804261

Sistema de Placas de Pequenos Fragmentos A.L.P.S
25351.009665/2023-24 / 80044680524
80262 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0300756267

SISTEMA DE PLACAS DE PÉ TOTAL A.L.P.S
25351.125409/2023-83 / 80044680526
80262 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0300721269

Sistemas de Placas DVR
25351.056329/2016-53 / 80044680244
80262 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0300628269

Família de placas de fratura do cotovelo A.L.P.S.®
25351.125394/2023-53 / 80044680521
80262 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0300892268

Família de Placas de Tibial Distal A.L.P.S
25351.125600/2023-25 / 80044680523
80262 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0300948263

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

ALCÔN BRÁSIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA / 32.929.819/0001-24
 BSS SOLUCAO ESTERIL PARA IRRIGAÇÃO INTRA OCULAR
 25351.523566/2020-16 / 81869420028
 80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1447809254
 BSS SOLUCAO ESTERIL PARA IRRIGAÇÃO INTRA OCULAR
 25351.523566/2020-16 / 81869420028
 80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 1459950259

AMPLITUDE LATIN AMÉRICA S.A. / 10.978.692/0001-09
 JOELHO UNICOMPARTIMENTAL BASE FIXA SEM CIMENTO - UNI SCORE
 25351.675772/2019-69 / 80726260060
 80251 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 0183511255
 JOELHO UNICOMPARTIMENTAL BASE FIXA SEM CIMENTO - UNI SCORE
 25351.675772/2019-69 / 80726260060
 80252 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 0183134257

ÁUTÓ SUTURE DO BRÁSIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
 Sistema InPen
 25351.253063/2022-21 / 10349001290
 80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0260840262

BELLSMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 13.919.653/0001-10
 SISTEMA PARA FIXAÇÃO DE COLUNA BELLSMED
 25351.833697/2016-21 / 81007670003
 80254 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 0402574257

BIOSYSTEMS NE COMÉRCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA / 08.282.077/0001-03
 ELETRODO DE REFERÊNCIA
 25351.093118/2025-81 / 80367750191
 8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0283764261

BOSTON SCIENTIFIC DO BRÁSIL LTDA / 01.513.946/0001-14
 Sistema de Mapeamento Opal HDx
 25351.206734/2022-65 / 10341351008
 80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0238927261

BRÁZIL IMPORT SÓLUCÕES PARA SAUDE LTDA / 34.625.205/0001-84
 Stellar M22
 25351.042928/2025-79 / 81987060016
 80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0275842266

CARESTREAM DO BRÁSIL COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 08.546.929/0001-22
 Equipamento de Raio-X para Diagnóstico XVISION-525 / HORIZON
 25351.360893/2024-76 / 80378750067
 80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0214022269

CML- Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20
 R-EVO SMART
 25351.043901/2025-01 / 81346500090
 80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0280146264

Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
 quantusSKIN
 25351.732777/2021-11 / 81464750095
 80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0239004264

EMERGÔ BRÁZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
 AMT G-Jet
 25351.118462/2023-28 / 80117581113
 8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0272156264

FRESENIUS HEMOCARE BRÁSIL LTDA. / 49.601.107/0001-84
 Separador Amicus
 25351.832436/2021-44 / 10077090144
 80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0251183262

GE HEALTHCARE DO BRÁSIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
 Sistema Radiográfico Digital
 25351.584930/2022-78 / 80071260438
 80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0241935261

HP BIOPROTESES LTDA / 54.801.196/0001-42
 KIT PARA GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTÂNEA HPBIO
 25351.362009/2011-11 / 10166360036
 80126 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Conjunto / 0267245262

IMX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 51.577.256/0001-05
 Sistema de Raios-X Fluoroscópico IMEX MEDICAL
 25351.447477/2024-81 / 82789270001
 80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0020973268
 Sistema de Tomografia Computadorizada por Raios-X IMEX MEDICAL
 25351.447447/2024-75 / 82789270000
 80214 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de grande porte / 0251173267

INDÚSTRIA DE ARTEFATOS DE BORRACHA INOVATEX LTDA / 14.469.133/0001-16
 Preservativo de Látex Natural Lubrificado Trend
 25351.164042/2016-48 / 80950310029
 8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0242858261

Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda / 12.506.008/0001-03
 Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Intuitive Surgical
 25351.509398/2016-01 / 81166920001
 80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0171903269

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
 Gerador TRUPULSE
 25351.007587/2025-95 / 80145901979
 80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0275785262
 APLICADOR DE CLIPS CIRURGICOS DESCARTAVEL ESTERIL ENDOSCOPICO LIGACLIP*
 25000.025044/96-16 / 10132590104
 8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1557326258
 STRATAFIX SPIRAL MONOCRYL PLUS KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE
 25351.397163/2016-08 / 80145901822
 8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0279457260

LABORATORIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
 Conjunto para Anestesia Peridural
 25351.314297/2017-65 / 80136990887
 80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1464164258

MEDBELL EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 32.892.248/0001-09
 MONITOR DE PACIENTE BLT
 25351.242124/2020-63 / 81838410001
 80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0280207263
 MONITOR DE SINAIS VITAIS - V9
 25351.899753/2020-60 / 81838410006
 80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0280183267
 MONITOR DE PACIENTE BLT - P1
 25351.673073/2022-80 / 81838410011
 80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0280200269

MEDSUPPLY ELETRO-ELETRONICA LTDA - EPP / 03.852.057/0002-98
 eletroencefalografo familia SC840/823
 25351.635983/2020-01 / 80986669006
 8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0285903263

ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA. / 08.832.121/0001-01
 SISTEMA DE JOELHO SEM RESTRIÇÃO ACS
 25351.308938/2010-13 / 80454380017
 80254 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 1128670259
 SISTEMA PARA REVISÃO DE JOELHO COM RESTRIÇÃO ACS
 25351.315473/2010-94 / 80454380024
 80245 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria prima / 1243258250

QUIMIDROL COMERCIO INDUSTRIA IMPORTACAO LTDA / 84.704.683/0001-58
 Limas NiTi Bondent UDG
 25351.617816/2022-31 / 80666979004
 8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0252222261

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
 EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE PÓSITRONS (PET) / TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (CT) BIOGRAPH
 25351.564337/2015-58 / 10345162055
 80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0096291265

THEIA NUCLEAR COMERCIAL LTDA. / 32.876.915/0001-51
 FONTES RADIOATIVAS DE GÊRMANIO PARA CONTROLE DE QUALIDADE EM SISTEMAS DE IMAGEM DE MEDICINA NUCLEAR
 25351.237862/2025-01 / 81805249003
 80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0281165262

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
 CATETERES ANGIOGRÁFICOS ACCU-VU
 25351.668300/2018-79 / 80102512240
 80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0843436255
 EQUIPAMENTO ROBÓTICO DE TERAPIA POR ULTRASSOM DE ALTA INTENSIDADE
 25351.853701/2016-95 / 80102511570
 80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 0213444267
 SWISS LITHOCLAST TRILOGY
 25351.447959/2021-99 / 80102512732
 80222 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade / 0272405264
 DermaV
 25351.123631/2025-11 / 80102513532
 80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0213476266

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48
 Cabeças Modulares de Cerâmica Biolox Delta
 25351.792287/2016-31 / 80044680229
 80162 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1362435252

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.289, DE 1º DE ABRIL DE 2026

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.

VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA

ANEXO

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

ADAPT PRODUTOS OPTALMOLÓGICOS LTDA / 96.382.429/0001-60
PACK PARA VITRECTOMIA 23G
25351.053363/2026-36 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0289242266

AGE HOSPITALAR LTDA / 13.038.445/0001-02
AGESANI - SOLUÇÃO DE LIMPEZA
25351.053106/2026-02 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0287895262
AGESANI - LOÇÃO OLEOSA A BASE DE AGE E TCM
25351.053138/2026-08 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0287991261

AMED S/A / 10.403.238/0001-11
Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril
25351.480189/2017-18 / 81481900005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1432309251

BECARE COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA EPP / 12.918.336/0001-17
Álcool Swab BeCare
25351.052481/2026-27 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0284483265

BRAZIL IMPORT SOLUÇÕES PARA SAUDE LTDA / 34.625.205/0001-84
ADVA PRO
25351.003351/2025-80 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0030109256

CONMED DO BRASIL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 23.351.545/0001-48
INSTRUMENTAIS CIRURGICOS IN2BONES
25351.052077/2026-53 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0283292261

Cathlab Comércio de Produtos Médicos Ltda / 28.346.222/0001-80
Fibra Radial Halo
25351.052934/2026-15 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0286678268

DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 07.897.039/0001-00
Consultório Odontológico Linha CX One
25351.403406/2024-77 / 80349600014
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0168079267

Diagnóstica Indústria e Comércio LTDA / 11.462.456/0002-70
Venoscópio Biocon
25351.042723/2026-74 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0235371262

FGP SOLUÇÕES INTEGRADAS LTDA / 52.290.355/0001-66
AGULHAS TEBORI HELEN COLOR
25351.053361/2026-47 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0289240263

FLEXIMED COMÉRCIO E SERVIÇOS DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 64.164.197/0001-87
Unidade Elétrica de Sucção
25351.403228/2015-21 / 10338760043
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1412612250

GENESYSMED BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 33.412.395/0001-99
KIT CÂNULA TRIPLE ONE
25351.018210/2025-61 / 81963419013
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0109431260

IGI COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA / 10.394.359/0001-44
Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN - FFH.OATF
25351.404739/2024-13 /
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 1235858243
Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN - FBH.OATF
25351.404732/2024-00 /
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 1235830241

IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA / 49.337.413/0001-55
PROTESE DE COTOVELO PARA ARTRORPLASTIA UMERU-ULNAR TOTAL CIMENTADA
25351.039345/2008-60 / 10108770097
80248 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1293693251
COMPONENTE ACETABULAR EM POLIETILENO CIMENTADO
25351.467204/2017-24 / 10108770130
80246 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 1705697241

J T Freire me / 19.147.463/0001-09
LÂMINAS PARA LARINGOSCOPIO SOCIAL INSTRUMENTS
25351.046780/2026-22 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0258103264

MEDIX BRASIL LTDA / 10.268.780/0001-09
MEDIX BRASIL FIO DE SUTURA DE POLIPROPILENO NÃO ABSORVÍVEL
25351.040977/2022-24 / 80495519042

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0111986265
MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICO DE LÁTEX COM PÓ.
25351.666771/2020-67 / 80495510096
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0115660267
MEDIX BRASIL FIO DE SUTURA DE SEDA TRANÇADO NÃO ABSORVÍVEL REVESTIDO SILICONE
25351.097535/2022-50 / 80495519046
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0111672261

MEDSUPPLY ELETRO-ELETRONICA LTDA - EPP / 03.852.057/0002-98
AutoFisio 500
25351.045154/2026-19 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0248679261

N K de Souza Pereira LTDA / 36.110.703/0001-10
SOFT CONTACT LENS COLORS
25351.110621/2025-16 / 82579019009
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0116594268

NETLAB EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA / 17.524.672/0001-07
INCUBADORA DE CO2 PARA LABORATÓRIO - FAMÍLIA
25351.046066/2026-34 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0254115268

NIVAA PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 04.019.582/0001-09
Instrumento de cirurgia a laser
25351.099715/2025-19 / 80583220007
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0202568261

OLSEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A / 83.802.215/0001-53
CX235
25351.195081/2016-63 / 10281300018
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0227940261

PREMIUM TECH LTDA / 12.634.332/0001-07
Cold Air
25351.044830/2026-37 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0245907262

PRINT DREAMS 3D ARTIGOS ORTOPEDICOS LTDA / 13.378.510/0001-49
Componentes de Órteses e Próteses Externas
25351.051801/2026-21 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0282361260

ROCHE DIAGNÓSTICA BRÁSIL LTDA / 30.280.358/0001-86
ACCU-CHEK Inform II
25351.734271/2010-21 / 10287410916
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0279460261

RP CONEXOES RESTAURADORAS LTDA / 08.539.206/0001-04
KIT PROTECT FILL PUMP
25351.103075/2025-59 / 80530359017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0119958261
KIT Protect Bolus Pump
25351.103038/2025-41 / 80530359016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0120049261

SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 11.206.099/0001-07
Luva Cirúrgica de Látex Zelara - com pó
25351.048088/2026-39 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0266070264

SUR LA BEAUTÉ BIOTECNOLOGIA LTDA / 32.451.436/0001-93
CARTUCHOS COM AGULHAS DESCARTÁVEIS DADIVA
25351.050947/2026-50 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0279168268

TRINITY BIOTECH DO BRASIL COMERCIO E IMPORTACAO LTDA / 15.648.426/0002-04
Kit Premier Hemoglobina Affinity Plus
25351.050847/2025-42 / 81733730022
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0239353269

VIMEDIC PRODUTOS MÉDICOS E IMPORTACAO LTDA / 60.899.534/0001-23
Endoscópio VIMEDIC
25351.054468/2026-11 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0295581263

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.299, DE 1º DE ABRIL DE 2026

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

Art. 1º Em cumprimento da decisão judicial para conclusão da análise técnica, Processo n.1014677-27.2026.4.01.3400, aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

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

SYNGENTA PROTECAO DE CULTIVOS LTDA - 60.744.463/0001-90
MITRION FULL SC
25351.362000/2024-27
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0874155/24-0
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.300, DE 1º DE ABRIL DE 2026**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.304, DE 1º DE ABRIL DE 2026**

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

Art. 1º Em cumprimento da decisão judicial para conclusão da análise técnica, Processo n.1014739-67.2026.4.01.3400, aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

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

SYNGENTA PROTECAO DE CULTIVOS LTDA - 60.744.463/0001-90
MITRION FULL 500 SC
25351.402717/2024-19
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1219042/24-2
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.301, DE 1º DE ABRIL DE 2026

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

Art. 1º Em cumprimento da decisão judicial para conclusão da análise técnica, Processo n.1023730-32.2026.4.01.3400, aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

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

ZHONGSHAN QUÍMICA DO BRASIL LTDA - 28.514.525/0001-64
DIQUAT ZS
25351.400189/2024-63
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1195268/24-6
Categoria 2 - Produto Altamente Tóxico

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.302, DE 1º DE ABRIL DE 2026

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

Art. 1º Em cumprimento da decisão judicial para conclusão da análise técnica, Processo n.1073966-56.2024.4.01.3400, aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

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

SM AGROCORE BRASIL IMPORTAÇÃO, COMÉRCIO E SERVIÇOS AGRÍCOLAS LTDA - 34.866.068/0001-70
SPIROSUL
25351.035756/2022-34
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 4212532/22-1
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar dano Agudo

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.303, DE 1º DE ABRIL DE 2026

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

Art. 1º Em cumprimento da decisão judicial para conclusão da análise técnica, Mandado de Segurança n.1149736-21.2025.4.01.3400, aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

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

BIORISK ASSESSORIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA. - 08.911.564/0001-98
AMETRINA 500 SC BINNONG
25351.532209/2020-31
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 4174747/20-2
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

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

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

EMPRESA - CNPJ
PROCESSO
FASE DO EXPERIMENTO

BASF AGRICULTURAL SOLUTIONS BRASIL LTDA - 59.844.287/0001-89
25351.030648/2026-07
Fase III
25351.028690/2026-50
Fase III

BAYER S.A. - 18.459.628/0001-15
25351.027492/2026-79
Fase II
25351.027493/2026-13
Fase II

25351.027500/2026-87
Fase II
25351.027501/2026-21
Fase II
25351.027502/2026-76
Fase II
25351.027503/2026-11
Fase II
25351.027504/2026-65
Fase II
25351.027505/2026-18
Fase II

CTVA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. - 47.180.625/0001-46
25351.026180/2026-48
Fase II
25351.010696/2026-71
FASE I
25351.026193/2026-17
Fase II

Stoller do Brasil Ltda. - 54.995.261/0001-18
25351.026979/2026-34
ANEXO III
25351.026982/2026-58
ANEXO III

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA - 60.744.463/0001-90
25351.033729/2026-51
Fase I
25351.033731/2026-20
Fase I
25351.033711/2026-59
Fase I

TECNOMYL BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA. - 05.280.269/0001-92
25351.025082/2026-93
Fase I

Vittia S.A. - 45.365.558/0001-09
25351.025018/2026-11
ANEXO III

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.305, DE 1º DE ABRIL DE 2026

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

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

Adama Brasil S/A. - 02.290.510/0001-76
Protiocanazol Técnico Ada BR
25351.350077/2019-05
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0534546/19-5
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

Agro-Lead Brasil Assessoria em Produtos Agrícolas Ltda. - 15.434.521/0001-24
Fenpropimorph Technical
25351.189096/2023-91
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0308215/23-1
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

Biorisk Assessoria e Comércio de Produtos Agrícolas Ltda. - 08.911.564/0001-98
Protiocanazol Técnico Denong
25351.376372/2019-03
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0576549/19-9
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

CCAB AGRO S.A. - 08.938.255/0001-01
FLUXAPIROXADE TÉCNICO CCAB

25351.374115/2024-64

5041 - Produto Técnico Equivalente, 0973634/24-3

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

NORTOX S/A - 75.263.400/0001-99

Metamitron Técnico Nortox III

25351.843790/2023-66

5041 - Produto Técnico Equivalente, 1417847/23-9

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

TERBUTILAZINA N NORTOX

25351.440862/2024-06

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1560939/24-9

Categoria 5 - Produto Improvável de causar Dano Agudo

OURO FINO QUÍMICA S.A - 09.100.671/0001-07

DESIGNIO

25351.440843/2024-71

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1560792/24-8

Categoria 5 - Produto Improvável de causar Dano Agudo

PROVENTIS LIFESCIENCE DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA - 14.497.712/0001-72

ACETAMIPRID 200 SP PROVENTIS

25351.372435/2019-12

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0570076/19-1

Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico

Rainbow Defensivos Agrícolas Ltda. - 10.486.463/0001-69

Cialofope Butílico Técnico Rainbow

25351.222030/2019-34

5041 - Produto Técnico Equivalente, 0339471/19-9

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

SOLAGRO SOLUÇÕES AGRÍCOLAS LTDA - 48.212.546/0001-32

Easyclear K

25351.449722/2024-95

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1642375241

Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

Syncrom Assessoria e Comércio de Produtos Agropecuários Ltda. - 06.876.953/0001-02

Fluxapyroxad Técnico EA

25351.212643/2024-21

5041 - Produto Técnico Equivalente, 0531459/24-1

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

Tecnomyl Brasil Distribuidora de Produtos Agrícolas Ltda. - 05.280.269/0001-92

Flumioxazina Técnico Tecnomyl III

25351.068743/2024-11

5041 - Produto Técnico Equivalente, 0252569/24-5

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

Voagri Biotec do Brasil Ltda. - 46.892.081/0001-82

Difenoconazole Técnico JXT

25351.002397/2024-09

5041 - Produto Técnico Equivalente, 0136784/24-1

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.306, DE 1º DE ABRIL DE 2026

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ

MARCA COMERCIAL

NÚMERO DO PROCESSO

PETIÇÃO(ÕES), EXPEDIENTE(S)

COROMANDEL BRASIL LTDA - 10.599.435/0001-58

BESTPHOS

25351.073179/2018-01

5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 1135442/25-8

IHARABRAS S.A. INDÚSTRIAS QUÍMICAS- 61.142.550/0001-30

LAMBDA-CIALOTRINA TÉCNICO IHARA

25351.714260/2008-72

5049- Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico, 1353657/23-0

TECNOMYL BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA - 05.280.269/0001-92

FECYDE

25351.680680/2012-56

5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0975090/12-8

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.307, DE 1º DE ABRIL DE 2026

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

Art. 1º Em cumprimento da decisão judicial para conclusão da análise técnica, Processo n.1133329-37.2025.4.01.3400, aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ

MARCA COMERCIAL

NÚMERO DO PROCESSO

PETIÇÃO(ÕES), EXPEDIENTE(S)

CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA

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

CHARIOTS

25351.575865/2023-71

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0932960/23-5

Categoria 3 - Produto Moderadamente Tóxico

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.308, DE 1º DE ABRIL DE 2026

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

Art. 1º Em cumprimento da decisão judicial para conclusão da análise técnica, Processo n.1020751-97.2026.4.01.3400, aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ

MARCA COMERCIAL

NÚMERO DO PROCESSO

PETIÇÃO(ÕES), EXPEDIENTE(S)

CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA

PROREGISTROS REGISTROS DE PRODUTOS LTDA - 05.617.846/0001-99

2,4-D 806 WYNCA

25351.641942/2023-98

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1038163/23-4

Categoria 3 - Produto Moderadamente Tóxico

GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.321, DE 2 DE ABRIL DE 2026**

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)

ANCLA'S INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - EPP / 19.138.182/0001-90

PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 30 OFICIALDERMA

25351.225300/2025-15 / 275470125

2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1563898/25-0

PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 60 OFICIALDERMA

25351.225390/2025-36 / 275470126

2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1564060/25-0

BEIERSDORF INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 01.786.983/0001-04

NIVEA SUN CONTROLE DE OLEOSIDADE

25351.449985/2023-13 / 227210779

2721 - REG. COSMÉTICOS - Desistência de petição/processo a pedido / 0906857/25-2

BELLA FLORENZA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - EPP / 18.920.672/0001-80

ALCOOL GEL ANTISSÉPTICO FLORABELLA

25351.381429/2020-90 / 275070001

2112 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de apresentação / 0731584/25-2

ALCOOL GEL ANTISSÉPTICO FLORABELLA

25351.381429/2020-90 / 275070001

289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1147075/24-7

BOTICA COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA. / 77.388.007/0001-57

BOTI.SUN PROTETOR SOLAR CORPORAL FPS 50

25351.062968/2022-94 / 205441602

2721 - REG. COSMÉTICOS - Desistência de petição/processo a pedido / 0901254/25-8

CIMED INDUSTRIA S.A / 02.814.497/0001-07

XÔ INSETO! ICARIDINA REPELENTE DE INSETOS

25351.879086/2021-80 / 244520006

238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro / 0201050/26-9

Cosmoderma industria e com. ltda- me / 09.601.610/0001-15

PROTETOR SOLAR PER SOLE FPS 30

25351.073374/2016-95 / 251160047

238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro / 0111338/26-3

PRO SUMMER FPS 30 AEROSOL

25351.964355/2016-22 / 251160044

238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro / 0111305/26-8

DAHUER LABORATÓRIO LTDA / 82.914.334/0001-35

SPRAY REPELENTE DE INSETOS DEET CUIDMAIS

25351.111609/2025-11 /

2721 - REG. COSMÉTICOS - Desistência de petição/processo a pedido / 1592497/25-0

ANASOL PROTETOR SOLAR FACIAL MASCULINO FPS 30

25351.257978/2015-83 / 215630140

2721 - REG. COSMÉTICOS - Desistência de petição/processo a pedido / 1263443/25-7

Anasol Protetor Solar Facial FPS 30 Base Clara

25351.426257/2014-22 / 215630137

2721 - REG. COSMÉTICOS - Desistência de petição/processo a pedido / 1263306/25-0

ANASOL PROTETOR SOLAR FACIAL ANTIRRUGAS FPS 50

25351.427749/2014-78 / 215630132
2721 - REG. COSMÉTICOS - Desistência de petição/processo a pedido / 1263431/25-9
INSTITUTO DAHUER PROTETOR SOLAR FPS 50
25351.451924/2024-05 / 215630250
2721 - REG. COSMÉTICOS - Desistência de petição/processo a pedido / 0189893/26-5

EXCELLENCE COMERCIAL LTDA / 01.839.385/0001-48
HAWAIIAN TROPIC OZONO PROTETOR/ PROTETOR SOLAR EN/ EM SPRAY CONTÍNUO SPF/FPS 50 UVA/UVB
25351.159004/2025-19 / 225160218
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1183004/25-7
HAWAIIAN TROPIC ACEITE PROTETOR DE ZANAHORIA EN SPRAY CONTINUO/ ÓLEO PROTETOR SOLAR DE CENOURA EM SPRAY CONTÍNUO SPF/FPS 30 UVA/UVB
25351.159007/2025-44 / 225160219
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1183039/25-5

FLORUS BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA. - ME / 05.244.203/0001-47
PROTETOR SOLAR PROPERJACK FPS 60
25351.216849/2025-19 / 235220031
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1522537/25-2

FURLAMED COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAIS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA ME / 21.496.574/0001-72
Mary & May - Vegan Peptide Bakuchiol Sun Stick SPF50+ PA+++
25351.157897/2025-50 /
2721 - REG. COSMÉTICOS - Desistência de petição/processo a pedido / 1458106/25-0

Francefarma Indústria de Cosméticos Ltda / 18.575.413/0001-60
REPMAX LOÇÃO REPELENTE DE INSETOS
25351.033515/2016-62 / 278300004
2721 - REG. COSMÉTICOS - Desistência de petição/processo a pedido / 1552745/25-2
SUNBRISA KIDS PROTETOR SOLAR FPS 30 CHEIRINHO DE CHICLETE
25351.946676/2016-33 / 278300020
238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro / 0127582/26-6
SUNBRISA KIDS PROTETOR SOLAR FPS 60 CHEIRINHO DE TUTTI FRUTTI
25351.947048/2016-86 / 278300021
238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro / 0127601/26-1

Isdin Produtos Farmaceuticos Ltda / 10.817.114/0001-82
FOTOPROTETOR ISDIN COMPACT SPF 50+ ARENA
25351.706039/2014-05 / 253860032
2721 - REG. COSMÉTICOS - Desistência de petição/processo a pedido / 1536097/25-0
FOTOPROTETOR ISDIN COMPACT SPF 50+ BRONCE
25351.715240/2014-78 / 253860033
2721 - REG. COSMÉTICOS - Desistência de petição/processo a pedido / 1536096/25-3

JOAO HENRIQUE SILVA BESSA E CIA LTDA EPP - EPP / 09.628.208/0001-24
PROTETOR SOLAR FACIAL - HIDRATEI
25351.115693/2025-41 / 256480037
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0900532/25-4

PASTEUR COSMIATRIA LTDA / 87.727.277/0001-07
LOÇÃO REPELENTE DE INSETOS - JIMO REPEL
25351.978971/2016-02 / 214850330
238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro / 1208982/25-7

PORTO BIANCO IND E COM DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA. / 65.442.352/0001-42
PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 70 SILVER SUN COR 1.0
25351.183028/2025-81 / 228340047
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1340380/25-1
PROTETOR SOLAR CORPORAL FPS30 PROSOL
25351.186364/2025-85 / 228340048
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1372743/25-1

PROCOSA PRODUTOS DE BELEZA LTDA / 33.306.929/0001-00
CERAVE PROTETOR FLUIDO INVISÍVEL ANTIOLEOSIDADE FPS 60
25351.209479/2025-55 / 200704443
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1488283/25-7

REYMER DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 00.075.112/0001-01
REPELENTE DE INSETOS AGE
25351.793863/2016-46 / 234890024
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0290690/26-9
REPELENTE DE INSETOS AGE
25351.793863/2016-46 / 234890024
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0290820/26-0
REPELENTE DE INSETOS AGE
25351.793863/2016-46 / 234890024
238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro / 0823607/25-9

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.322, DE 2 DE ABRIL DE 2026

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)

ALPHA COSMÉTICOS PROFISSIONAIS LTDA / 08.769.965/0001-55
GEL LIQUIDO ATIVADOR OSMIUM
25351.372743/2014-53 / 249550041
238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro / 0465018/25-4

ELZA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA / 22.043.780/0001-90
ALISANTE SOFT HAIR SUPER FORTE BIFÁSICO
25351.065138/2006-07 / 212360107
238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro / 0225219/26-3

EXCELLENCE COMERCIAL LTDA / 01.839.385/0001-48

HAWAIIAN TROPIC BEAUTY CARE SENSITIVE FACIAL - LOCIÓN PROTECTORA SOLAR SPF/FPS 50+ UVA/UVB
25351.040273/2025-02 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0368473/25-2

INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS G.H.F. LTDA ME / 05.552.477/0001-01
HAIR FLY CREME ALISANTE ERVAS E LANOLINA
25351.225156/2025-17 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1563559/25-1

INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS RELUZ LTDA / 29.641.982/0001-82
HNC NH2 RELAXER SYSTEM GUANIDINE ACTIVADOR KOSTUME
25351.418921/2012-07 / 218340056
2117 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem EXCLUSIVA para adequação aos arts. 15, 16 e 24 da RDC nº 752, de 2022 / 1069457/25-6
HNC NH2 RELAXER SYSTEM CREAM KOSTUME
25351.418924/2012-88 / 218340054
2117 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem EXCLUSIVA para adequação aos arts. 15, 16 e 24 da RDC nº 752, de 2022 / 1069455/25-3
CREME DE RELAXAMENTO E ALISAMENTO ALLISE GLENDEX
25351.418929/2012-13 / 218340055
2117 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem EXCLUSIVA para adequação aos arts. 15, 16 e 24 da RDC nº 752, de 2022 / 1069322/25-3
G TOX MASK GLENDEX
25351.477023/2014-17 / 218340060
2117 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem EXCLUSIVA para adequação aos arts. 15, 16 e 24 da RDC nº 752, de 2022 / 1069435/25-2
G TOX MASK GLENDEX
25351.477023/2014-17 / 218340058
2117 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem EXCLUSIVA para adequação aos arts. 15, 16 e 24 da RDC nº 752, de 2022 / 1069435/25-2

JUGATHA IND. E COM. DE PROD. QUÍMICOS LTDA EPP / 04.656.563/0001-93
ALCOOL GEL 70 % JGTSSPT GEL
25351.030015/2016-18 / 275400001
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0184376/25-4

LA NURA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA / 07.213.487/0001-30
MAXDERM
25351.476533/2015-72 / 244070016
238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro / 0111265/26-6

PORTO BIANCO IND E COM DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA. / 65.442.352/0001-42
PROTETOR SOLAR CORPORAL FPS 50 PROSOL
25351.186408/2025-77 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1372868/25-9

ÁKUA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA. / 07.295.591/0001-10
ESSENZA STRAIGHT SYSTEM CREME ALISANTE NORMAL
25351.624128/2010-48 / 241660050
238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro / 0449493/25-3
ESSENZA STRAIGHT SYSTEM CREME ALISANTE FORTE
25351.624141/2010-98 / 241660049
238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro / 0450209/25-3

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.323, DE 2 DE ABRIL DE 2026

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 DO PROCESSO

APINIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA / 08.623.125/0001-80
Perfume de Calcinha Menta - Apinil Cosméticos
25351.359033/2024-90
PERFUME DE CALCINHA MELINDA - APINIL COSMÉTICOS
25351.364188/2024-48
Perfume de Calcinha Babbaloko Tutti-Fruitt - Apinil Cosméticos
25351.401801/2023-34
Perfume de Calcinha Babbaloko Uva - Apinil Cosméticos
5351.401921/2023-31
Perfume de Calcinha Baunilha - Apinil Cosméticos
25351.402013/2023-65
Perfume de Calcinha Cereja - Apinil Cosméticos
25351.402038/2023-69
Perfume de Calcinha Melancia
25351.521764/2021-18
Perfume de Calcinha Morango Champagne
25351.521766/2021-15
Perfume de Calcinha Chocolate Nutela
25351.521877/2021-13
Perfume de Calcinha Maçã Do Amor
25351.521878/2021-68

BOTANIC DO BRASIL COSMÉTICOS LTDA ME / 16.872.196/0001-44
LIMP CALCINHA HOT DREAM
25351.798692/2018-08

Cosmaidi Indústria de Cosmeticos Ltda Me / 17.743.399/0001-01
Pomada Alívio da Pele Alegria
25351.043359/2025-89

F.S. FOREST SUN INDUSTRIA E COM. DE IMP. E EXP. LTDA / 41.700.984/0001-09
CALCINHA PARFUM MILLION GOLD / FOREST SUN
25351.145544/2022-64
CALCINHA PARFUM MORANGO C/ CHAMPANHE FOREST SUN
25351.145545/2022-17
CALCINHA PARFUM ALGODÃO DOCE / FOREST SUN /
25351.145549/2022-97
CALCINHA PARFUM LA VIA BELLA / FOREST SUN
25351.145553/2022-55
CALCINHA PARFUM FLOR ALGODÃO/ FOREST SUN
25351.145558/2022-88

GIOVANNI DO PRADO BARBOSA ME / 18.813.483/0001-09
SPCY PERFUME DE CALCINHA VIDARE
25351.452996/2024-61

GLOBALPRO COSMETICOS LTDA / 31.664.094/0001-27
PERFUME DE CALCINHA CHICLETE SEXY FANTASY
25351.237214/2023-85
PERFUME DE CALCINHA CHOCOLATE SEXY FANTASY
25351.237215/2023-20
PERFUME DE CALCINHA MENTA SEXY FANTASY
25351.237216/2023-74
PERFUME DE CALCINHA MORANGO SEXY FANTASY
25351.237411/2023-02
PERFUME DE CALCINHA PHERO
25351.213796/2025-76

JOLYE INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS -LTDA ME/ 30.974.046/0001-72
GEL DE MASSAGEM BIA CARE MENTOL
25351.081833/2019-22
GEL DE MASSAGEM BIA CARE CART TUBARÃO
25351.081817/2019-30
GEL DE MASSAGEM BIA CARE ARNICA
25351.066509/2019-84
GEL DE MASSAGEM BIA CARE B DE CARNEIRO
25351.081773/2019-48

HDF INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA / 28.738.254/0001-20
Desodorante perfume de calcinha Mia Make
25351.017953/2023-52

LA NURA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA / 07.213.487/0001-30
Desodorante Perfume de Calcinha - Banho de Gata
25351.916365/2021-31

L'AROMATIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 17.470.182/0001-67
SABONETE CREMOSO LIMPA CALCINHA - LIVET
25351.602292/2018-06

Laboratório Affinita Ltda / 02.012.476/0001-78
PERFUME DE CALCINHA KITTY MORANGO DOCE
25351.820954/2023-87

LIVET INDUSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA / 21.166.776/0001-56
LIMPA CALCINHA LIVET
25351.019751/2022-64

m.c.m industria de cosmeticos ltda / 49.815.708/0001-90
CERA MODELADORA CRISTAL- BARUK
25351.008976/2025-38

MAKE PERFEITA MAQUIAGEM LTDA / 45.164.154/0001-57
TS01110 LIP GLOSS
25351.006178/2025-71
TS01110 LIP GLOSS
25351.233795/2025-48
TS01184 LIP BALM
25351.169866/2025-41
TS01179 LIP OIL
25351.193894/2025-80

MARIA DAS GRAÇAS OLIVEIRA DA SILVA ME 05.969.513/0001-29
ALTA DEFINIÇÃO PASTA MODELADORA ACABAMENTOS E PENTEADOS
25351.027899/2025-15

Nossa fabrica terceirização de cosméticos ltda / 31.743.223/0001-72
PERFUME PARA CALCINHA TOP GEL MENTA
25351.038217/2025-08

ORTHO PAUHER INDUSTRIA COMERCIO E DISTRIBUICOES LTDA / 01.123.973/0001-80
CALCINHA ULTRABSORVENTE ANTIBACTERIANA REUTILIZÁVEL - Lady Dry
25351.284213/2024-19

PLANTERS DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMOQUIMICOS LTDA /
39.413.219/0001-5
POMADA EM PÓ FÉRUS MAN
25351.058617/2021-06

QUÍMICA FUTURO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA ME / 65.392.797/0
Limpa Graxa Futuro Rosa
25351.282507/2016-79
Limpa Graxa Futuro Branco
25351.282577/2016-41

RENOVATEC COSMÉTICOS LTDA / 41.483.529/0001-90
ESSÊNCIA DESODORIZADORA PARA CALCINHAS ADORE MISS POP
25351.096027/2023-35
ESSÊNCIA DESODORIZADORA PARA CALCINHAS CANDY MISS POP
25351.096159/2023-67
ESSÊNCIA DESODORIZADORA PARA CALCINHAS LOVE LOVE MISS POP
25351.096167/2023-11
ESSÊNCIA DESODORIZADORA PARA CALCINHAS G E D MISS POP
25351.096180/2023-62
ESSÊNCIA DESODORIZADORA PARA CALCINHAS GABI MISS POP
25351.096193/2023-31

SOFISTICATTO INDÚSTRIA E COMÉRCIO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA /
05.451.985/0001-95
La Passion Meu Segredo Perfume de Calcinha Sensualize - Sofisticatto
25351.194061/2023-74
La Passion Meu Segredo Perfume de Calcinha Amor Próprio - Sofisticatto
25351.194114/2023-57
La Passion Meu Segredo Perfume de Calcinha Madame S - Sofisticatto
25351.604966/2023-66

SUAVE FRAGRANCE INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 26.874.644/0001-00
PERFUME DE CALCINHA FUEGO SUAVE FRAGRANCE
25351.589517/2023-81
PERFUME DE CALCINHA SEDUCTION SUAVE FRAGRANCE
25351.589518/2023-25
PERFUME DE CALCINHA SECRETS SUAVE FRAGRANCE
25351.589768/2023-65
PERFUME DE CALCINHA NOTAS DE DESEJO - FAVORITA
25351.943941/2024-66

TAHOMA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMÉTICOS LTDA / 08.758.098/0001-52
PERFUME DE CALCINHA BEIJÁVEL UVA - BANHO DE GATA
25351.170948/2022-96
PERFUME DE CALCINHA BEIJÁVEL MORANGO - BANHO DE GATA
25351.170960/2022-09
PERFUME DE CALCINHA BEIJÁVEL TUTTI-FRUTTI - BANHO DE GATA
25351.171028/2022-95
PERFUME DE CALCINHA BEIJÁVEL CARAMELO - BANHO DE GATA
25351.171043/2022-33
PERFUME DE CALCINHA BEIJÁVEL MENTA - BANHO DE GATA
25351.171044/2022-88
PERFUME DE CALCINHA BEIJÁVEL CHOCOMENTA - BANHO DE GATA
25351.171046/2022-77
PERFUME DE CALCINHA GEL - BANHO DE GATA
25351.314423/2023-50
Perfume de calcinha Joop - Banho de Gata
25351.222575/2021-65
Perfume de calcinha VS Bombshell - Banho de Gata
25351.222592/2021-01
Perfume de calcinha Tresor - Banho de Gata
25351.222595/2021-36
Perfume de calcinha Light Blue - Banho de Gata
25351.222599/2021-14
Perfume de calcinha Very Irresistible - Banho de Gata
25351.222624/2021-60
Perfume de calcinha CH - Banho de Gata
25351.222689/2021-13

TREZZO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA / 03.011.083/0001-02
SHAMPOO 3X1 HOMENS VITISS
25351.034480/2022-77

VENEZA - INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 02.705.260/0001-98
DILUENTE TATUAGEM SUPERINK
25351.214690/2023-28

VIDAR COSMÉTICOS LTDA / 08.231.786/0001-60
Perfume de calcinha VELVET CHERRY - MAESTÁ
25351.039996/2026-31
Perfume de calcinha BUBBLE SECRETS - MAESTÁ
25351.040067/2026-75
Perfume de calcinha ROSÉ PRIVÉE - MAESTÁ
25351.040065/2026-86

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.333, DE 2 DE ABRIL DE 2026

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

UNIQUE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 09.615.847/0001-55
ENZIPURE HERBAL
25351.498216/2016-04 / 360410003
390 - REG. SANEANTES - Mudança de Nome de Produto / 0148263267

PROTECT WORLD DO BRASIL LTDA / 16.542.056/0001-08
PW HIGIENIZADOR
25351.203693/2025-06 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1460128257

QUIMILAUUS INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 81.703.126/0001-24
Sanitizante de Tecidos Electrolux Protect
25351.218244/2025-54 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1528391250

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.334, DE 2 DE ABRIL DE 2026

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

Art. 1º Deferir as petições de Cancelamento de Notificação de Produto Saneante de Risco 1 (um) por ato de ofício, conforme relação anexa.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

OXI-QUIMICA LTDA / 65.271.868/0001-71
OXI LIMPA CANIL
25351.023291/2026-01 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304190265

A C AMAZONAS E CIA LTDA / 07.981.403/0001-08
Soda Cáustica em escamas
25351.052367/2026-05 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304184261

la maison ind com produtos de higiene e limpeza ltda / 34.689.132/0001-94
Vitarclor 10% - Clean Up
25351.045535/2026-06 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304316269

INTERBRILHO HIGIENE E LIMPEZA LTDA / 10.440.534/0001-92
XÔ FEDÔ FUNPET
25351.029776/2026-08 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304270267

NS IMPORTACAO E COMERCIO LTDA / 83.951.236/0004-83
Shampoo Automotivo Tradicional Anstar
25351.030660/2026-11 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304277264

ANA CARINA RIBEIRO FREIRE 07366918121 / 44.204.562/0001-22
PASTA DESENGRAXANTE
25351.023966/2026-11 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304194268

QUIMICPAR INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 31.618.016/0001-96
ALVEJANTE QUIMICPAR
25351.046133/2026-11 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304296261

A C AMAZONAS E CIA LTDA / 07.981.403/0001-08
MULTIGEL
25351.758021/2020-11 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304261268

BR BRASIL INDUSTRIA DE AEROSSÓIS LTDA / 35.340.747/0001-73
LIMPA CONTATOS SPRAY KOPERMAX
25351.044584/2026-13 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304298267

JAFE CLEAN INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA /
40.361.712/0001-50
ALUCLEAN JAFE CLEAN
25351.023594/2026-15 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304192261

OLI CLEAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME /
06.282.344/0001-17
DESENGRAXANTE SL OLICLEAN
25351.055895/2026-16 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0310970264

la maison ind com produtos de higiene e limpeza ltda / 34.689.132/0001-94
Vitarclor 5% - Clean Up
25351.045540/2026-19 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304312266

MVS QUIMICA LTDA / 23.446.872/0001-83
CLORO GEL LIMPPÔ
25351.053069/2026-24 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0310994261

JAQUELINE ALMEIDA MABA LEMES / 43.598.339/0001-44
XÔMOSCA
25351.044887/2026-36 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304291260

BUGATTI QUIMICA INDUSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 07.160.926/0001-93
DESENGRAX BUGATTI
25351.021755/2026-36 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304264262

MARIA HELENA HAHN / 14.173.216/0001-63
ÁGUA SANITÁRIA SANTO BRILHO
25351.030295/2026-37 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304272263

CRIS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 93.030.856/0001-90
LIMPADOR PÓS-OBRA CRIS
25351.042278/2026-42 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304293266

la maison ind com produtos de higiene e limpeza ltda / 34.689.132/0001-94
Vitarclor 12% - Clean Up
25351.045536/2026-42 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304308268

Ecoline Industria e Comércio de Produtos Quimicos Ltda / 48.146.405/0001-69
ACID 700 - NEUTRALIZADOR DE RESÍDUOS ALCALINOS E DE CLORO
25351.033745/2026-43 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304284267

LUAZUL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA EPP /
04.229.531/0001-01
SOKLEAN IRON REMOVER
25351.030328/2026-49 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304274260

CNX INDUSTRY E TECNOLOGY LTDA / 46.474.408/0001-04
ÁGUA CLORADA PERFUMADA CLEANNEW
25351.044682/2026-51 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304289268

Alquimis Suprimentos Corporativos Ltda. / 07.057.083/0001-02
BACTERSANI ALQUIMIS
25351.036504/2026-56 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304286263

CNX INDUSTRY E TECNOLOGY LTDA / 46.474.408/0001-04
DESINFETANTE CLEANNEW
25351.044673/2026-60 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304305263

JP INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS SANEANTES LTDA - ME / 10.731.759/0001-06
SOAP JOTA PEE
25351.027670/2026-61 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304268265

DULLIMP INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - EPP / 19.270.046/0001-59
DULL ALKAFORT
25351.021439/2026-64 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304186267

JAFE CLEAN INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA /
40.361.712/0001-50
HANDS JAFE CLEAN
25351.024269/2026-70 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304196264

brizal ltda / 60.477.708/0001-60
DETERGENE GLICERINADO PARA AS MÃOS BRIZAL
25351.031277/2026-72 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304281262

LIDER WHITE LTDA / 17.983.249/0001-67
UH LAVA LOUÇAS PRO
25351.039316/2026-80 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304303267

la maison ind com produtos de higiene e limpeza ltda / 34.689.132/0001-94
Vitarclor 3% - Clean Up
25351.045539/2026-86 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304314262

C A CUBA VIEIRA PRODUTOS DE LIMPEZA / 25.052.847/0001-40
Limpador de uso geral Sempre limpo Cloro em Gel
25351.047328/2026-88 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0311020266

HIPER PLUS INDUSTRIA E COMERCIO DE SANEANTES LTDA / 08.467.492/0001-31
CLOROMAX
25351.052547/2026-89 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0310996268

NS IMPORTACAO E COMERCIO LTDA / 83.951.236/0004-83
Shampoo Automotivo com Cera Anstar
25351.030664/2026-91 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304279261

D & F INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA / 10.440.978/0001-28
SHAMPOO AUTOMOTIVO
25351.022878/2026-94 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304188263

SENIER EMBALAGENS LTDA / 05.953.723/0003-90
QUEROSENE PETRUS
25351.043466/2026-98 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
0304310260

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.335, DE 2 DE ABRIL DE 2026

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

CRYSTAL CLEAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 04.652.827/0001-30
ÁGUA SANITÁRIA CRYSTAL CLEAN
25351.209280/2025-27 / 336990007
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1487864256

BRASQ FABRICACAO E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 00.939.708/0001-02
BRILHO ALUMINIO BRASQ CONCENTRADO
25351.749493/2010-28 / 320100007
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0056188269

NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 90.821.554/0001-42
COLT PLUS GEL
25351.102080/2010-33 / 304250124
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0063852268

MUCCIO & MUCCIO LTDA EPP / 74.545.732/0001-01
BEL LUX REMOVEDORES
25351.636278/2010-36 / 335530009
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0662643259

INGLEZA INDUSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA E COSMETICOS LTDA. / 17.245.028/0001-91
LIMPEZA PESADA UAU CLORO ATIVO
25351.041615/2011-41 / 304870101
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0063630265

TAPINOMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE DESINFESTANTES AMBIENTAIS LTDA /
06.886.862/0001-40
DOMIRAT BLOCO PRENSADO
25351.203736/2025-45 / 334280046
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1460259254

GOEDERT LTDA / 79.846.465/0001-18
UPPRO EXPERT LIMPA PEDRAS E PÓS-OBRA CONCENTRADO
25351.546971/2023-47 / 341540001
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1471096254

LUCKMANN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA EPP /
74.196.031/0001-04
CISA NANO PLUS
25351.323328/2023-47 / 332360015
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 0759763259

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.312, DE 2 DE ABRIL DE 2026

A 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.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

1. Empresa: QUIMIAGRI AMBIENTAL INDUSTRIA E COMERCIO DE DESINFESTANTES DOMISSANITARIOS LTDA ME - CNPJ: 27774585000153
Produto - (Lote): XÔ POMBO GEL(TODOS OS LOTES QUE TRAZEM NA ROTULAGEM PROCESSO 25351.206970/2025-24);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 1637190/25-9
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando que o produto foi regularizado indevidamente como saneante, em desacordo com o inciso III do art. 12 da Resolução-RDC nº 989, de 15 de agosto de 2025, e tendo em vista o previsto nos arts. 6º, 7º e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

.....
* Republicada por incorreção no original, publicado no Diário Oficial da União nº 249, de 31 de dezembro de 2025, Seção 1, pág. 404.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.313, DE 2 DE ABRIL DE 2026

A 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 Renovar às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Empresa: MM Conex Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 10.350.750/0001-47
Endereço: Rua Jaboatão 620, Casa Verde - SP CEP: 02516-010
Autorização de Funcionamento: 8191389 Expediente: 0699502/25-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Data de validade: 06/04/2028

Empresa: Selaz Indústria e Comércio de Aparelhos Biomecânicos Ltda. CNPJ: 12.591.651/0001-82
Endereço: Avenida Shishima Hifumi, 2911 Mod. 001B, 002, 102, 101 A, 101 B Parque Tecnológico Univap - Urbanova, São José dos Campos - São Paulo CEP: 12244-000
Autorização de Funcionamento: 8083614 Expediente: 0992843/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Data de validade: 06/04/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.314, DE 2 DE ABRIL DE 2026

A 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 Distribuição e/ou Armazenagem, resolve:
Art. 1º Indeferir os pedidos de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Empresa: CDK Indústria e Comércio de Equipamentos de Raios-X Ltda. CNPJ: 04.864.204/0002-02
Endereço: Rua Emir Macedo de Nogueira, 155 - Casa Grande, Diadema - SP CEP: 09961-720
Autorização de Funcionamento: 8150542 Expediente: 0829093/25-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Distribuidor/Armazenador/Importador.
Motivo: Não cumprimento da exigência exarada, pela não apresentação de relatório de inspeção válido para análise.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.315, DE 2 DE ABRIL DE 2026

A 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.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Fabricante: 2LBIO
Endereço: 101-ho, 104-ho, Ga-dong, Incheon Techpia, 17, Geobuk-ro, Seo-gu, Incheon, 22793 - Coreia do Sul
Solicitante: Labs - Distribuidora de Produtos e Serviços para Saúde Ltda. CNPJ: 25.178.555/0001-59
Autorização de Funcionamento: 8168005 Expediente: 1317138/25-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.

ASA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 01.551.272/0001-42
DESINFETANTE PARA USO GERAL PINHO INVICTO
25351.843772/2016-57 / 321090042
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0059919264

POWER CLEANING INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 01.672.208/0001-10
DESINFETANTE POWER BAC - 50
25351.548696/2010-61 / 323490024
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0442945256

SUMITOMO CHEMICAL BRASIL INDUSTRIA QUIMICA S.A. / 07.467.822/0001-26
VECTOLEX CG
25351.090087/2022-63 / 309870012
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 0698509251

PHILPEIA INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 30.567.878/0001-74
CLORAL-Q 7000
25351.575363/2022-69 / 383350004
331 - REG. SANEANTES - Nova versão de Produto / 0133561267

DOMINUS QUÍMICA LTDA / 07.694.393/0001-20
SEM CUPIM DOMINUS
25351.832264/2023-71 / 333080068
332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 0141034262

DOMISUL AGROQUIMICA LTDA / 02.375.759/0001-84
LIMPA FRUTAS E VEGETAIS KOMBATE
25351.448296/2024-72 / 379340029
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1495405257

MERCOQUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 03.321.760/0001-99
MERCOTECH MASTER D 40
25351.364901/2011-77 / 327470074
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1395574251
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1382549253

UNIJOHN SISTEMAS DE LIMPEZA LTDA / 25.497.280/0001-16
GERMCLOR L ROYAL QUALITY
25351.740780/2015-78 / 324670072
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0056609264

ANTROPOCENO ENGENHARIA DE BIOPROCESSOS LTDA / 45.344.903/0001-28
LIMPA FRUTAS E VEGETAIS QUIISI
25351.178779/2025-85 / 342390001
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1318209251

Agena Resinas e Colas Ltda / 33.632.464/0001-70
GENATEX 225/ST
25351.122099/2010-87 / 300720045
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1123796254

RIOQUIMICA S.A. / 55.643.555/0001-43
GERMI RIO QUAT 5G PLUS
25351.187937/2025-98 / 313290392
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1380126258

BEQUISA INDÚSTRIA QUÍMICA DO BRASIL LTDA / 58.133.703/0001-78
METOPRAG S-2,5 CE
25351.007731/00-46 / 316060055
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0061442267

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.311, DE 2 DE ABRIL DE 2026

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

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

1. Empresa: LABORATÓRIO MUSA LTDA - CNPJ: 33591108000155
Produto - (Lote): ÁGUA OXIGENADA LÍQUIDA MUSA 10 VOLUMES(TODOS que contenham na rotulagem os dizeres: Solução antisséptica, ação antisséptica, para assepsia);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0251431/26-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a regularização indevida de produto com alegações terapêuticas na rotulagem, em desacordo com o art. 5º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da mesma Lei.

.....
2. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO
Produto - (Lote): CHUVEIRINHO LISS THERAPY HOME - GLOSS ORGÂNICO(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0311894/26-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: 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.

.....
3. Empresa: AVVIO INDUSTRIA & CIA LTDA - CNPJ: 35411429000156
Produto - (Lote): SUN SKIN - PROTETOR SOLAR FPS30 (TODOS);DEMAIS REPELENTES DE INSETOS(TODOS);REP INSETOS FAMILY DEET - AVVIO PHARMA (TODOS);REPELENTE DE INSETOS REP INSETOS - AVVIO PHARMA (TODOS);REP INSETOS FAMILY LOÇÃO DEET - AVVIO PHARMA (TODOS);REP INSETOS KIDS COM ICARIDINA - AVVIO PHARMA (TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0314597/26-2
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso
Motivação: Considerando a ausência de condições técnicas e operacionais para a fabricação e controle de qualidade de produtos repelentes de insetos e protetores solares descumprindo os itens 17.3, 18.1 e 18.2-c da Resolução-RDC n.º 48, de 25 de outubro de 2013, e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Motivo de Indeferimento: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação do leiaute da planta fabril português, inglês ou espanhol, de declaração que indique se os produtos que são ou serão comercializados no Brasil estão regularizados no país de origem e países integrantes do Mercosul e IMDRF e de cópia de relatório de inspeção ou auditoria mais recente emitido pela autoridade sanitária do país de origem ou por organismo terceiro por ela credenciado, conforme notificação de exigência nº 1328736/25-2.

Fabricante: Burgeon Biyoteknoloji Ve Sanayi Ticaret Anonim Sirketi
Endereço: Saray Mah, 1500. Cad. No: 30 C, Kahramankazan, Ankara, 6980 - Turquia
Solicitante: Evopharma Ltda. CNPJ: 42.582.138/0001-96
Autorização de Funcionamento: 8265470 Expediente: 0855124/25-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Em atendimento ao Inciso II do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021"

Fabricante: Precision Concepts Costa Rica, S.A. (Doing Business as Biomerics Alajuela).
Endereço: Building D-3, C7, C-2/C-3, C-4, E-2, Saret Industrial Park, Rio Segundo, Alajuela, 4002 - Costa Rica
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 0442166/25-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo de Indeferimento: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

Empresa: RT Medical Systems Ltda CNPJ: 27.811.939/0001-92
Endereço: Avenida Professor Othon Gama Deca, 900, Bloco A, Sala 212 - Centro - Florianópolis - SC CEP: 88015-240
Autorização de Funcionamento: 8193241 Expediente: 1144191/25-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.316, DE 2 DE ABRIL DE 2026

A 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 o indeferimento do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da empresa Laborpack Embalagens Ltda., publicado pela Resolução RE nº 1.164, de 27 de março de 2025, no Diário Oficial da União nº 61, de 31 de março de 2025, Seção 1, pág.250, conforme expediente nº 0289122/26-1.

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

RENATA DE LIMA SOARES

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.317, DE 2 DE ABRIL DE 2026

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

Art. 1º Renovar a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.

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

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Empresa: Allmed Pronefro Brasil Ltda CNPJ: 04.980.517/0001-45
Endereço: Rua Matheus Pereira Carvalho, 878, Vila Tarumã, Pinhais - PR CEP: 83323-220
Autorização de Funcionamento: 8018851 Expediente: 1602591/25-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Data de validade: 30/05/2030

Empresa: RPM Comércio de Material Hospitalar Ltda CNPJ: 40.396.103/0001-37
Endereço: Av. das Américas nº 3693, Bloco 2, Sala 204, Loja 106/107 - Barra da Tijuca, Rio de Janeiro - RJ CEP: 26631-370
Autorização de Funcionamento: 1039254 Expediente: 1492776/25-4
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Data de validade: 06/04/2030

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.318, DE 2 DE ABRIL DE 2026

A 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 Renovar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.

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

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Fabricante: 21 Century Medical Co., Ltd.
Endereço: 32 Jungga-ro, Buk-Gu, Gwangju, 6231 - Coreia do Sul
Solicitante: LMG Lasers - Comércio, Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 09.089.140/0001-52

Autorização de Funcionamento: 8052009 Expediente: 1461483/25-5
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.
Data de validade: 06/04/2028

Fabricante: Chembio Diagnostics Systems Inc.
Endereço: 3661 Horseblock Rd, Medford, NY, 11763 - Estados Unidos da América
Solicitante: Chembio Diagnostics Brazil Ltda. CNPJ: 09.449.181/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8053524 Expediente: 1512660/25-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.
Data de validade: 03/06/2028

Fabricante: H.S. Hospital Service S.P.A.
Endereço: Via Angela Vacchi 32/34 - Aprila (LT), 4011 - Itália
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 0147172/26-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.
Data de validade: 16/09/2028

Fabricante: J-Pac, LLC
Endereço: 25 Centre Road, Somersworth, NH, 03878 - Estados Unidos da América
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8014590 Expediente: 1478251/25-5
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.
Data de validade: 29/07/2028

Fabricante: Structure Medical, LLC
Endereço: 3551 Plover Ave., Naples - Florida, 34117 - Estados Unidos da América
Solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 8004730 Expediente: 1596722/25-8
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.
Data de validade: 26/08/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.320, DE 2 DE ABRIL DE 2026

A 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 da 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.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Fabricante: Beijing JSSK Neuro Medical Co., Ltd
Endereço: Building 27, No. 109, Jinghai 3rd Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, Beijing, 100176 - China
Solicitante: QR Consulting, Importacao e Distribuicao de Produtos Medicos Ltda CNPJ: 19.933.144/0001-29

Autorização de Funcionamento: 8.13.259-9 Expediente: 0204367/26-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Beijing Synapsor Artificial Intelligence Co., Ltd.
Endereço: Floor 2, Building 3, Yard 58, Jinghai Fifth Road, Beijing Economic and Technological Development Zone (Tongzhou), 101111, Beijing, China
Solicitante: FRDB Consultoria Regulatória Ltda. CNPJ: 31.170.272/0001-63
Autorização de Funcionamento: 8.30.844-4 Expediente: 1376414/25-2
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: Cell Marque Corporation
Endereço: 3050 Spruce Street, St. Louis, Missouri, 63103 - Estados Unidos da América
Solicitante: Roche Diagnóstica Brasil Ltda CNPJ: 30.280.358/0001-86
Autorização de Funcionamento: 1.02.874-1 Expediente: 0214504/26-3
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: ChM sp. z o.o
Endereço: Lewickie 3B, Juchnowiec Koscielny, Bialystok County, 16-061 - Polónia
Solicitante: Bone Life Materiais Médicos Ltda - EPP CNPJ: 09.333.102/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.05.301-8 Expediente: 0170738/26-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Creagh Medical Ltd.
Endereço: IDA Business Park, Ballinasloe, Galway, H53 K8P4 - Irlanda
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 1396790/25-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: KA Medical, LLC
Endereço: 1265 Grey Fox Road, Suite 550, Arden Hills, Minnesota, 55112 - Estados Unidos da América
Solicitante: Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 13.200.579/0001-88
Autorização de Funcionamento: 8.07.409-5 Expediente: 1319571/25-5
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: SuZhou Pulse Rongying Medical Technology Co., Ltd
Endereço: Floor1-3, Building 9, Accelerator, No. 135 Zhangji Road, Kunshan Development Zone, Kunshan, Jiangsu, 215316 - China
Solicitante: Pure Latam Brazil Comercio De Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 27.939.884/0001-09
Autorização de Funcionamento: 8.21.953-0 Expediente: 0174574/26-6
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: Water-Jel Technologies LLC
Endereço: 13359 Reese Blvd. East, North Carolina, 55127 - Estados Unidos da América
Solicitante: All Solutions Medical Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 08.651.657/0001-20
Autorização de Funcionamento: 8.04.696-7 Expediente: 1507970/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.324, DE 2 DE ABRIL DE 2026

A 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 Revogar o item 01 (um) da Resolução - RE nº 5.080, de 16 de dezembro de 2025, publicada no DOU nº 241, de 18 de dezembro de 2025, Seção 1, página 167, conforme anexo.

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

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

1. Empresa: AVVIO INDUSTRIA & CIA LTDA - CNPJ: 35411429000156
Produto - (Lote): SUN SKIN - PROTETOR SOLAR FPS30 (TODOS);DEMAIS REPELENTES DE INSETOS(TODOS);REP INSETOS FAMILY DEET - AVVIO PHARMA (TODOS);REPELENTE DE INSETOS REP INSETOS - AVVIO PHARMA (TODOS);REP INSETOS FAMILY LOÇÃO DEET - AVVIO PHARMA (TODOS);REP INSETOS KIDS COM ICARIDINA - AVVIO PHARMA (TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0314587/26-5

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

Ações de fiscalização revogadas: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Considerando o atendimento ao art. 6º da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, revoga-se exclusivamente o item 1 da Resolução-RE nº 5.080, de 16 de dezembro de 2025

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.325, DE 2 DE ABRIL DE 2026

A 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 medida preventiva publicada em desfavor da empresa ENDOGEN INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E SERVICOS LTDA - CNPJ: 36234436000192, publicada no item 06 da Resolução-RE nº 976, de 12 de março de 2026, no Diário Oficial da União nº 50, de 16 de março de 2026, Seção 1, pág. 171, visto que a publicação da medida preventiva (ocorrida em 16/03/2026) se deu em momento posterior a vigência do efeito suspensivo (ocorrida em 26/02/2026), quando os produtos OIWHITE - FITAS DE CLAREAMENTO DENTAL (25351.074419/2025-13) e OIWHITE - FITA CLAREADORA DENTAL ROXA (25351.233715/2025-54) estavam com a regularização sanitária vigente.

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

RENATA DE LIMA SOARES

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.326, DE 2 DE ABRIL DE 2026

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

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

Art. 1º Renovar automaticamente a 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.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Fabricante: M. Shoham Traiding Ltd.
Endereço: 8 Ha'taasia St., Neshar, 3688808 - Israel
Solicitante: KTR Group Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 07.428.876/0003-44
Autorização de Funcionamento: 8215524 Expediente: 1279351/25-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios de renovação automática.
Data de validade até: 08/04/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.327, DE 2 DE ABRIL DE 2026

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

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.

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

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

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Empresa: CM Hospitalar S.A. CNPJ: 12.420.164/0010-48
Endereço: Rua Riachão 807 GP C Módulo 3C e 6C - Muribeca, Jaboatão dos Guararapes - PE CEP: 54355-057

Autorização de Funcionamento: 8166126 Expediente: 0122595/26-2

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: JR Ehlike e Cia Ltda. CNPJ: 76.730.076/0001-34

Endereço: Av. João Gualberto 1661, Juveve, Curitiba - PR CEP: 80030-001

Autorização de Funcionamento: 1021882 Expediente: 1090975/25-2

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Micromed Comércio e Representação Ltda. CNPJ: 00.071.343/0001-47

Endereço: Rua dos Goytacazes nº 1045, Parque Turf Club, Campos dos Goytacazes - RJ CEP: 28026-601

Autorização de Funcionamento: 8008382 Expediente: 0170586/26-0

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Vertfix Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. CNPJ: 41.125.198/0001-17

Endereço: Rua Vergueiro, 1940 - Vila Mariana, São Paulo - SP CEP: 04102-000

Autorização de Funcionamento: 8229337 Expediente: 1425546/25-1

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.328, DE 2 DE ABRIL DE 2026

A 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.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Fabricante: Forest Hills Lab Korea Co.,Ltd

Endereço: #508~510, #516, #701~704, #707, #708, #713, #716, 126, Beolmal-Ro,Dongan-Gu, Anyang -Si, Gyeonggi-Do, 14057 - Coreia do Sul

Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 1105042/24-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Hangzhou Tangji Medical Technology Co., Ltd.

Endereço: Room 302, 3rd Floor, Building 6, No. 688 Binan Road, Binjiang District, Hangzhou, Zhejiang, 310052 - China

Solicitante: Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda ME CNPJ: 26.185.222/0001-10

Autorização de Funcionamento: 8150479 Expediente: 1591834/24-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: HG Medical USA, LLC.

Endereço: 701 South Waverly Road, Ste. 350, Holland, MI, 49423 - Estados Unidos da América

Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 1631957/25-2

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: Medico S.r.L.

Endereço: Via Pitagora, 15 - 19 - Rubano (PD), 35030 - Itália

Solicitante: Delta Medical Brasília Comércio de Produtos Hospitalares LTDA ME CNPJ: 13.875.938/0001-05

Autorização de Funcionamento: 8092586 Expediente: 0056867/25-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Equipamentos de uso médico da classe IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Peter Lazic GmbH

Endereço: Immelmannweg 2, Tuttlingen, Baden-Wuerttemberg, 78532 - Alemanha

Solicitante: Gusmed do Brasil Comércio e Locação de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 19.443.457/0001-07

Autorização de Funcionamento: 8105076 Expediente: 1340223/25-2

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: Rand S.P.A.

Endereço: Via Statale 12, n. 62, Medolla, Modena, 41036 - Itália

Solicitante: Ritmo Sinusal Comércio e Representações de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda CNPJ: 04.840.535/0001-21

Autorização de Funcionamento: 8190045 Expediente: 1426011/25-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico da classe III e Equipamentos de uso médico da classe III.

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

Fabricante: Shape Memory Medical, Inc.

Endereço: 1321 Ridder Park Drive, Suite 10, San Jose, California, 95131 - Estados Unidos da América

Solicitante: Biomedical Produtos Científicos Médicos e Hospitalares S. A. CNPJ: 19.848.316/0001-66

Autorização de Funcionamento: 1025640 Expediente: 0823773/24-8

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.

Fabricante: Wuhan Pioon Technology Co.,Ltd

Endereço: 12th Floor, Building 1, Innovative Unit, R&D Center Project Marine World Shipbuilding Park, No. 16, Fozuling 3rd Road, East Lake High-tech Development Zone, Hubei - Wuhan, 430205 - China

Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 1497975/25-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Equipamentos de uso médico da classe III.

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.329, DE 2 DE ABRIL DE 2026

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

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

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

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

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Empresa: Laborpack Embalagens Ltda. CNPJ: 43.058.767/0001-84
Endereço: Rua João Santana Leite, 507 - Campo da Vila, Santana de Parnaíba - SP CEP: 06501-238
Autorização de Funcionamento: 8027101 Expediente: 0846947/24-2
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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.330, DE 2 DE ABRIL DE 2026

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

Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd., solicitada pela empresa GeneStar Inovações e Equipamentos Medicos LTDA., CNPJ: 35.489.323/0001-75, publicada pela Resolução-RE Nº 743, de 24 de fevereiro de 2025, DOU Nº 43, de 05 de março de 2025, Seção 1, pág. 88, conforme expedientes nº 0586628/24-0 e 0046364/26-9.

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

RENATA DE LIMA SOARES

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.331, DE 2 DE ABRIL DE 2026

A 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 Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes da empresa constante no anexo.

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

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

ICARAI DO BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - EPP. / 17.545.961/0001-84
25351.111489/2025-51 / 0873003/25-0
7346 - SANEANTES Domissanitários - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e Mercosul - LÍQUIDOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.332, DE 2 DE ABRIL DE 2026

A 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 Saneantes à empresa constante 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.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

DOMINUS QUÍMICA LTDA / 07.694.393/0001-20
25351.029733/2026-14 / 0158372/26-3
773 - SANEANTES Domissanitários - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul - SÓLIDOS
25351.210551/2025-97 / 1493356/25-9
7346 - SANEANTES Domissanitários - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e Mercosul - LÍQUIDOS

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE Nº 4.062, de 15 de outubro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 200, de 20 de outubro de 2025, Seção 1, pág. 137, referente à certificação da empresa Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd., solicitada pela VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda., CNPJ 04.718.143/0001-94, conforme expedientes nº 0879601/25-6 e 1465142/25-8.

Onde se lê: Endereço: ... 213013

Leia-se: Endereço: ... 213000

Na Resolução RE nº 4.773, de 27 de novembro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº. 228, de 01 de dezembro de 2025, Seção I, pág 239, referente a certificação da empresa Import Service Mat Med Hosp Ltda. CNPJ:01.122.234/0001-74, conforme expedientes nº 1346251/24-0 e 1593527/25-0;

Onde se lê: Zhejiang H aisheng Medical Device Co., Ltd

Leia-se: Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.349, DE 2 DE ABRIL DE 2026**

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

FARMACIA BARROS LTDA / 65.059.554/0001-00
25351.057823/2026-03 / 5253799
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0317555260

TRANSPORTADORA JPM LTDA / 12.666.840/0001-77
25351.057968/2026-04 / 1428174
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0318574268

MG FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 12.799.605/0004-16
25351.058263/2026-04 / 5253940
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0319969266

DROGARIA FAMILIA LTDA / 65.508.892/0001-81
25351.057598/2026-05 / 5253681
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
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 / 0316349267

COMERCIAL HELLO BRASIL LTDA / 09.437.886/0001-00
25351.058005/2026-10 / 8341242
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 / 0318657261

WESLEY MULLER CARDOSO / 57.177.154/0001-70
25351.057989/2026-11 / 8341239
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 / 0318625261

MAGAZINE LUIZA S/A / 47.960.950/0001-21
25351.057726/2026-11 / 3153321
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0317378261

BRAX - INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 52.744.480/0001-07
25351.022433/2026-12 / 3151547
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 0116158263

MEDICAL FARMA COMERCIO LTDA / 64.880.996/0001-50
25351.058076/2026-12 / 5253859
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0318811260

SENA & PAPA DROGARIA E COSMETICOS LTDA / 61.323.090/0001-46
25351.057805/2026-13 / 5253771
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
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 / 0317536265

VENCIFARMA LTDA / 61.435.342/0002-00
25351.058134/2026-16 / 5253876
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0318916266

RVI COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 45.428.490/0001-60
25351.057749/2026-17 / 2122377
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) / 0317420267

JS PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 46.159.631/0001-59
25351.057719/2026-19 / 5253710
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0317368265

PHARMA CENTRO LTDA / 62.523.293/0001-49
25351.057465/2026-21 / 5253663
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
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 / 0315423269

FARMAFLEX COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 27.067.791/0001-23
25351.058003/2026-21 / 5253831
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) / COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
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 / 0318655268

COMERCIAL HELLO BRASIL LTDA / 09.437.886/0001-00
25351.058010/2026-22 / 3153335
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0318666260

BEAUTYVD PERFUMARIA E COSMETICOS LTDA / 14.386.451/0001-13
25351.057987/2026-22 / 2122406
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) / 0318623269

AMICIS SOLUTIONS LTDA / 60.650.574/0001-37
25351.057641/2026-24 / 8341225
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 / 0316582263

GHM COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 65.976.453/0001-01
25351.057793/2026-27 / 5253768
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
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 / 0317512269

EVELYN FARMA LTDA / 65.959.564/0001-00
25351.058273/2026-31 / 5253953
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
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 / 0320111261

REVISE COMERCIO LTDA / 18.260.707/0001-00
25351.057985/2026-33 / 2122381
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) / 0318621266

EBAZAR.COM.BR. LTDA / 03.007.331/0151-73
25351.057939/2026-34 / 5253801
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0318516268

DROGARIA ROMA LTDA / 04.436.217/0002-80
25351.057791/2026-38 / 5253754
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0317506269

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/4030-00
25351.057599/2026-41 / 5253694
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
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 / 0316352268

TAPAJOS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 84.521.053/0150-99
25351.057969/2026-41 / 5253828
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
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 / 0318579260

SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE / 46.374.500/0001-94
25351.053121/2026-42 / 1428157
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
7216 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - ARMAZENAR (SOMENTE MATRIZ) / 0287919269

DROGARIA POVAO DE MANGUINHOS LTDA / 57.191.380/0001-06
25351.057768/2026-43 / 5253737
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0317464264

DROGARIA TJR LTDA / 48.698.362/0001-24
25351.057817/2026-48 / 5253785
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0317548263

G.COSTA DA SILVA E CIA LTDA / 65.078.451/0001-97
25351.058262/2026-51 / 5253936
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0319968260

ALLAN E KLAINA PHARMA LTDA / 65.927.591/0001-92
25351.058216/2026-52 / 5253893
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
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 / 0319446263

ULTRA POPULAR BAHIA LTDA / 33.738.236/0005-02
25351.057597/2026-52 / 5253677
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0316347264

MED FARMA LTDA / 59.341.707/0002-95
25351.058223/2026-54 / 5253919
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
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 / 0319528260

MAIS FARMA RN LTDA / 63.600.824/0001-12
25351.058167/2026-58 / 5253880
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0318978261

NOVA VIDA COMERCIAL E IMPORTACAO LTDA / 11.559.569/0001-08
25351.057572/2026-59 / 8341211
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0316207268

MAGAZINE LUIZA S/A / 47.960.950/0001-21
25351.057725/2026-68 / 2122363
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0317377264

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/1536-07
25351.057949/2026-70 / 5253814
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
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 / 0318536269

LEVAR LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA / 36.902.048/0001-32
25351.056222/2026-75 / 1427989
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0308266269

IDEAL MEDICAMENTOS LTDA / 64.760.487/0001-93
25351.058068/2026-76 / 5253845
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
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 / 0318795264

DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS / 92.665.611/0745-37
25351.057721/2026-80 / 5253723
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0317372262

DROGARIA MORADA LTDA / 62.834.556/0001-30
25351.057785/2026-81 / 5253741
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0317497260

JOSUE SOUZA DA CONCEICAO LTDA / 55.032.911/0001-92
25351.057601/2026-82 / 5253706
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0316368261

WESLEY MULLER CARDOSO / 57.177.154/0001-70
25351.057986/2026-88 / 2122394
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) / 0318622262

DROGARIA DO TRABALHADOR SAO LUIS LTDA / 63.315.612/0001-93
25351.058235/2026-89 / 5253922
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0319561267

PL DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 63.568.058/0001-56
25351.058089/2026-91 / 5253862
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0318833263

ORTHO RENOVO LTDA / 59.978.771/0001-09
25351.237159/2025-95 / 8334819
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTAR / 0306176262

SUPERPHARMA SAO VICENTE DROGARIA LTDA / 65.314.192/0001-56
25351.058219/2026-96 / 5253905
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0319487261

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.350, DE 2 DE ABRIL DE 2026

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

Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

Drogaria Aliança de Vila São Pedro Ltda - Me / 13.389.344/0001-86
25351.722112/2018-01 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1009974183
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0141525/19-5, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

FARMÁCIA INOVA LTDA / 29.654.680/0001-49
25351.755965/2018-11 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1059095181
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0275320/19-1, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

DELTA MEDICAMENTOS LTDA / 51.696.319/0001-34
25351.441686/2024-11 /
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1567618243
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1730058/24-4, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. A empresa não encaminhou Relatório de Inspeção que descreva os requisitos listados no art. 28 da RDC nº 16/2014.

DROGRARIA E PERFUMARIA SAO MIGUEL ARCANJO LTDA / 31.118.539/0001-73
25351.586932/2018-15 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0813303184
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1179740/18-1, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

P E & A FARMACIA DO TRABALHADOR DA FAMÍLIA LTDA- ME / 19.401.922/0001-39
25351.782913/2018-18 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1097097185
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0221484/19-9, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

DROGARIA E PERFUMARIA CAPELINHA LTDA - ME / 19.926.204/0001-86
25351.793392/2018-24 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1112442183
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0228480/19-4, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

LEONARDO SCHMIDT DE SOUZA / 29.412.553/0001-33
25351.614440/2018-27 /
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 0851646184
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0024324/19-8, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

FARMACIA AMARAL E SILVA LTDA-ME / 17.598.737/0001-50
25351.423558/2019-29 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0795261199
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 2041540/19-1, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

MRG DROGARIAS LTDA-ME / 26.502.862/0001-06
25351.603683/2018-30 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0836755188
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1191898/18-5, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

ELICIO JOSE DOS SANTOS - ME / 17.160.066/0001-41
25351.750018/2018-34 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1050402188
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0245665/19-6, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

M FERREIRA DA SILVA FARMACIA / 33.014.652/0001-34
25351.634495/2019-34 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2670142191
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 3132696/19-0, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

F. AUGUSTO & W. FARIAS MEDICAMENTOS LTDA / 10.278.854/0001-98
25351.675073/2018-38 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0938044182
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0094928/19-1, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

DIGREGORIO FARMACIA LTDA / 28.506.713/0002-21
25351.576450/2019-38 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2335280199
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 2447164/19-0, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

FARMACIA DO TRABALHADOR MAIS ECONOMICA LTDA / 29.813.582/0001-07
25351.650055/2018-43 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0901645187
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0033446/19-4, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

NILSON R. DOS SANTOS / 23.010.829/0001-70
25351.423660/2018-43 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0601948180
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1073964/18-5, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

TEIXEIRA E TEIXEIRA LTDA / 08.627.978/0001-90
25351.423759/2018-45 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0601977183
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1073954/18-8, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

I m correia & cia ltda / 19.231.454/0001-00
25351.652736/2018-46 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0905668188
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0069421/19-5, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

AVANTE COMERCIO E REPRESENTACAO LTDA / 30.011.541/0001-86
25351.4147111/2018-46 /
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0589212181
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1079384/18-4, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

BELA VISTA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 30.470.424/0001-80
25351.420821/2018-47 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0597937184
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1073996/18-3, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

DROGARIA MAIS FARMA GUARULHOS LTDA / 30.411.695/0001-65
25351.415673/2018-49 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0590743188
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1073083/18-4, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

DROGARIA E PERFUMARIA ANNAFARMAS LTDA / 29.776.532/0001-05
25351.610024/2018-50 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0845212181
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0000562/19-2, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

VARQUIM PRODUTOS QUÍMICOS DE LIMPEZA LTDA ME / 01.740.292/0001-61
25351.417164/2018-51 /
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 0592782180
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1084577/18-1, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

MORGANA LISBOA DE BRITO LTDA / 30.215.502/0001-09
25351.637545/2018-54 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0883667181
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0018650/19-3, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

HOSPINOVA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 12.499.494/0001-80
25351.661864/2019-61 /
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 3146821197
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0227283/20-1, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

DANUZY FREZA LOUREIRO ME / 26.831.647/0001-59
25351.596886/2018-62 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0826938186
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1188107/18-1, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

LC DROGARIA MENOR PREÇO LTDA / 30.378.799/0001-15
25351.603688/2018-62 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0836760184
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1191936/18-1, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

VALDENE OLIVEIRA DE ALMEIDA ME / 19.519.114/0001-70
25351.622710/2018-73 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0863957184
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0001522/19-9, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

j. r. mendes da silva / 05.057.011/0001-21
25351.411398/2019-75 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0629304192
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0640370/19-1, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/0995-06
25351.614250/2019-91 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568063193
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 2656012/19-7, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0802-94
25351.621004/2019-95 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2621482192
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 3066750/19-0, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

JOSE H. DE SOUZA FILHO MEDICAMENTOS LTDA / 07.244.971/0002-07
25351.516011/2018-95 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0720431181
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1087338/18-4, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

SILVAN SANTOS NASCIMENTO JUNIOR / 27.270.916/0001-18
25351.559394/2018-96 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0776926181
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1136108/18-5, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

M A DA SILVA LTDA / 29.634.412/0001-65
25351.715226/2018-97 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0999223185
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0140673/19-6, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

BIOVACINES DISTRIBUIDORA DE VACINAS E MEDICAMENTOS LTDA - EPP / 15.274.684/0001-97
25351.595157/2018-99 /
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTAR / 0824402182
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0003660/19-9, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.351, DE 2 DE ABRIL DE 2026

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

ONB MEDICAL MATERIAIS MEDICOS SOCIEDADE UNIPESSOAL LIMITADA / 22.575.433/0001-08
25351.039573/2017-07 / 8146643
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0318805260

AUREA CELESTE FARMÁCIA LTDA ME / 07.678.256/0001-00
25351.296932/2013-11 / 0946971
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0317441264

DROGARIA CONTINENTAL LTDA / 11.692.643/0001-60
25351.035675/2015-13 / 7361875
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: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0316381268

TRANSPORTE E LOGISTICA VITALOG LTDA / 59.665.718/0001-40
25351.033701/2026-13 / 2120774
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0183479262

CENTRAL + FARMA LTDA / 14.763.372/0001-84
25351.320081/2014-16 / 7197119
COMÉRCIO: 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 / 0316563269

FIRST SURGICAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 57.593.412/0001-08
25351.439269/2024-17 / 2101058
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 0317933264

VITACOMEX DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA E HOSPITALAR LTDA / 08.600.433/0001-90
25351.166324/2015-22 / 8118861
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0315072261

FARMACIA DE MANIPULACAO ARTE FARMA SINOP LTDA / 39.538.037/0001-03
25351.594110/2020-22 / 7771121
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0317440268

PAD DROGARIA E COMERCIO LTDA / 02.262.539/0001-44
25351.196979/2002-23 / 0071733
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE
HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0238982262

VITACOMEX DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA E HOSPITALAR LTDA / 08.600.433/0001-90
25351.418927/2013-23 / 2071561
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
ENDEREÇO MATRIZ / 0315074264

OXIGEN COMERCIO E SERVIÇOS DE GASES LTDA / 14.493.383/0001-91
25351.030748/2026-25 / 1428126
ARMAZENAR: GASES MEDICINAIS
DISTRIBUIR: GASES MEDICINAIS
EXPEDIR: GASES MEDICINAIS
TRANSPORTAR: GASES MEDICINAIS
70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS -
AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0165638265

CISPRIME DISTRIBUIDORA LTDA / 41.140.285/0002-24
25351.032872/2026-25 / 8338517
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0177018267

MARINA HEALTH GROUP IMPORTACAO E COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA /
61.285.414/0001-07
25351.054471/2026-26 / 8340827
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0295702265

JESSICA MARIA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 57.335.602/0001-17
25351.428414/2024-26 / 5135923
COMÉRCIO: COSMÉTICOS / 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 / 0318789264

JOŠANE OLIVEIRA DIAS LTDA / 58.457.897/0001-67
25351.023437/2025-29 / 5166959
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 / 0318551268

CYCLE REPRESENTACOES LTDA / 49.535.003/0001-19
25351.032463/2026-29 / 8338409
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0175304262

DROGARIA LAVINIA LTDA / 41.630.910/0001-35
25351.400562/2021-33 / 7803797
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: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0314761268

GL QUANTUM HUB DE SERVICOS & COMERCIO LTDA / 59.326.708/0001-80
25351.054328/2026-34 / 2122151
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: PRODUTOS DE HIGIENE
70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0318948265

L C DA S LTDA / 32.122.971/0001-09
25351.058959/2025-41 / 5178024
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 / 0319974260

MELO & CAVALCANTE LTDA / 17.979.228/0001-78
25351.630860/2013-46 / 7030879
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE
HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0316362263

Brasil Sul Encomendas Rápidas Ltda / 09.629.689/0009-40
25351.038682/2015-51 / 1134362
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS -
ENDEREÇO MATRIZ / 0318469260

Foppa e Zanella LTDA / 11.175.226/0006-54
25351.524888/2021-55 / 7820012
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: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0318902265

VITACOMEX DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA E HOSPITALAR LTDA / 08.600.433/0001-
90
25351.599881/2013-75 / 3057084
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ /
0315073268

MEGA ARTIGOS ESPORTIVOS LTDA / 52.639.856/0001-05
25351.057177/2026-76 / 8341196
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0317416260

A. D. F. NASCIMENTO / 06.279.097/0001-08
25351.800363/2010-79 / 0728116
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE
HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE GASES MEDICINAIS NÃO SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL: -
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0318762269

ITUFARMA DROGARIA LTDA / 26.526.097/0002-45
25351.505504/2019-81 / 7675892
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE
HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0318733269

LDJ COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA. / 07.823.950/0001-65
25351.621344/2007-82 / 0514053
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE
HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0316390267

CYCLE REPRESENTACOES LTDA / 49.535.003/0001-19
25351.032462/2026-84 / 2120712
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0175259267

D & R INDUSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 09.520.448/0001-00
25351.559958/2009-86 / 3041739
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ /
0318615266

FIRST SURGICAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 57.593.412/0001-08
25351.439264/2024-86 / 8304871
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0317511262

DROGARIA BERNARDO LTDA / 50.590.889/0001-82
25351.468541/2023-87 / 7382842
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 / 0316244261

ITUFARMA DROGARIA LTDA / 26.526.097/0004-07
25351.415943/2023-89 / 7059550
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 / 0318735261

ITUFARMA DROGARIA LTDA / 26.526.097/0003-26
25351.491337/2022-89 / 7897001
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 / 0318734265

CAETANO VICCARI FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 61.703.137/0001-05
25351.232915/2025-90 / 5233674
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS
E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0319503267

ITUFARMA DROGARIA LTDA / 26.526.097/0001-64
25351.102763/2017-91 / 7503488
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 / 0318731266

DROGARIA MEDEIROS LTDA / 58.251.958/0001-35
25351.039829/2026-91 / 5247611
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE GASES MEDICINAIS NÃO SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL: -
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0315355263

RIOQUIMICA S.A. / 55.643.555/0001-43
25351.012684/2003-94 / 8014601
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
FABRICAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
REEMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0316989266

VITACOMEX DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA E HOSPITALAR LTDA / 08.600.433/0001-90
25351.169928/2015-98 / 1140782
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0314925261

MP COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 65.831.943/0001-01
25000.026734/99-62 / 1043608
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0318827263

RIOQUIMICA S.A. / 55.643.555/0001-43
0458286 / 1015201
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0316988260
25351.061429/55-80 / 3013291
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
PRODUZIR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0316221261
25004.002350/93 / 2018697
ARMAZENAR: COSMÉTICO / PERFUME / PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICO / PERFUME / PROD. DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICO / PERFUME / PROD. DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICO / PERFUME / PROD. DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICO / PERFUME / PROD. DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICO / PERFUME / PROD. DE HIGIENE
PRODUZIR: COSMÉTICO / PERFUME / PROD. DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICO / PERFUME / PROD. DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICO / PERFUME / PROD. DE HIGIENE
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 0316990264

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.352, DE 2 DE ABRIL DE 2026

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

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

SALUTEM COMERCIO DE MOVEIS HOSPITALARES LTDA - EPP / 20.451.726/0001-58
25351.099048/2017-01 / 8147960
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2008426199
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 2405505/19-1, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

Nave Lab Comércio de Produtos de Laboratório Ltda ME / 11.054.013/0001-60
25351.594761/2011-01 / 8082912
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0318639262

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não consta com dados atualizados, contrariando o disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. O relatório era satisfatório somente para a classe de saneantes.

MATTOS ARRUDA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME / 20.446.595/0001-10
25351.552930/2014-07 / 7286180
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0826973184

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1201343/18-9, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

DROGARIA ABAIARA LTDA - ME / 06.132.902/0001-68
25351.026473/2005-09 / 0420428
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0202413196
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0358560/19-3, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

T. DE M. PRATES-ME / 21.747.140/0001-06
25351.361811/2015-10 / 7394927
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0822581188
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1194766/18-7, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

ULTRAFAGO SAUDE LTDA-EPP / 02.579.252/0001-42
25351.054878/2014-10 / 7099555
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0819360186
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1189571/18-3, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

ALLIANCE HIGH CARE IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP / 17.827.281/0001-53
25351.467031/2014-11 / 8108925
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 2070702199
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 2527550/19-0, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

DROGARIA SÃO PAULO S/A / 61.412.110/0046-57
25351.656222/2010-11 / 0715906 L
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0139140192
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0580705/20-1, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

MAURO BRAGA JUNIOR / 05.470.666/0001-27
25351.272180/2004-11 / 0417694
7112 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1618330174
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1935574/17-2, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

MOSAICO COMERCIAL E SERVIÇOS LTDA ME / 61.051.942/0001-93
25351.107113/2009-11 / 8050792
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0852022184
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0032570/19-8, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

DROGARIA MONTERVAL LTDA. / 04.944.247/0001-17
25351.179440/2002-18 / 0005290
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1116998182
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0296333/19-7, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

TATIANA REGINA FERREIRA LOPES - ME / 12.729.472/0001-69
25351.260182/2013-19 / 8094391
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0808969188
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1181202/18-8, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

ROCHAEL DA SILVA LIMA / 08.395.182/0001-59
25351.382900/2019-23 / 3087919
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2254666199
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 2952340/19-1, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

Planning Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda / 04.206.304/0001-60
25351.729951/2011-23 / 2062071
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 0973639185
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0221476/19-8, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.
25351.729951/2011-23 / 2062071
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 0973619181
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0221476/19-8, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

ULTRAFORMULA FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 18.434.566/0001-97
25351.640804/2018-24 / 7610761
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0065745190

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0578597/20-9, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

J.C. dos Santos Comércio de Medicamentos / 08.382.238/0001-30

25351.704870/2013-25 / 7056476
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0813325185

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1189971/18-9, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

HANDS COMÉRCIO INDÚSTRIA E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS LTDA - EPP / 24.416.202/0001-87

25351.065931/2018-31 / 2099537
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0905487181

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0058932/19-2, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

Agrimar Rodrigues Pereira Produtos Farmaceuticos / 02.206.488/0001-33

25351.272105/2013-32 / 0924370
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0840915183

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0001555/19-5, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

FARMACIA BASSETTO LTDA / 81.435.125/0001-46

25351.022976/2003-35 / 0322651
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0569272185

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1023672/18-4, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

FARMADUTRA DROGARIA LTDA ME / 28.984.640/0001-00

25351.172923/2018-41 / 7588424
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0071121197

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0302424/19-5, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

JUCIANA DONADEL CARARO & CIA LTDA ME / 05.836.893/0001-23

25351.219506/2014-45 / 7311751
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0813346188

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1191997/18-3, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

BUTURI TRANSPORTES RODOVIARIOS LTDA / 80.220.627/0001-97

25023.036043/2009-46 / 2052321
7290 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - EMBALADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 0962157181

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0191375/19-1, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

SOUSA & SOARES LTDA / 20.843.773/0001-47

25351.013807/2015-48 / 7357655
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0808630183

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1183088/18-3, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

JUCILAINE SOUZA MACEDO FARMACIA SANTA BARBARA / 06.198.424/0001-99

25351.261016/2005-51 / 0439423
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2158526191

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 2249778/19-1, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

DROGARIA E PERFUMARIA ALEX LTDA ME / 10.421.366/0001-98

25351.709465/2010-51 / 0713936
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0813326183

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1189685/18-0, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEM DO BRASIL LTDA / 11.657.773/0001-61

25351.670163/2017-51 / 866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0881180186

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0051062/19-9, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

ZURICH MEDICAL DO BRASIL LTDA - EPP / 03.488.683/0001-66

25351.323789/2018-52 / 1177641
7120 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3347161194

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1639273/20-6, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

CONTENTE E BRAGA LTDA / 01.482.169/0001-98

25351.467577/2014-52 / 7258164
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0534793179

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0648419/17-1, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

MOSAICO COMERCIAL E SERVIÇOS LTDA ME / 61.051.942/0001-93

25351.003445/2010-54 / 3042808
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0852008189

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0032538/19-4, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

DROGARIA SÃO PAULO S/A / 61.412.110/0049-08

25351.656223/2010-57 / 0785411
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0139176193

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0580823/20-5, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

Neupharma Distribuicao de Material Medico Hospitalar LTDA / 21.487.927/0001-78

25351.698072/2018-61 / 1181917
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0271685192

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0475039/19-0, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

INTERMEIOS DISTRIBUIDORA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA / 07.943.281/0001-65

25351.361317/2006-64 / 1068409
7059 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA - AMPLIAÇÃO DE CLASSES / 2552244192

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 3288898/19-8, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

farmacia coração de jesus / 07.773.027/0001-66

25351.680601/2013-66 / 7049428
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0219448191

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0363626/19-7, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

TCI BPO - TECNOLOGIA, CONHECIMENTO E INFORMAÇÃO S/A / 03.311.116/0001-30

25351.305151/2008-68 / 8044247
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 2235013196

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 2249742/19-1, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

MOSAICO COMERCIAL E SERVIÇOS LTDA ME / 61.051.942/0001-93

25351.731366/2009-70 / 1081309
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 0851950181

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0032567/19-8, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

DROGARIA SÃO PAULO S/A / 61.412.110/0059-71

25351.656228/2010-80 / 0785595
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0139192195

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0580758/20-1, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

DROGARIA E PERFUMARIA RAO DE LUZ / 16.819.782/0001-25

25351.651719/2013-87 / 7253227
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0642291198

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 2210383/19-0, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

FARMACIA E DROGARIA CONFIANCA LTDA / 76.815.075/0001-92

25351.248715/2015-87 / 7382137
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0845249181

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

ANEXO

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0007627/19-9, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

APARECIDA ROSA DE FATIMA FERREIRA ME / 01.054.101/0001-08
25351.007869/2003-87 / 0271772
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0959345184
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0263268/19-3, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

Kepler Saude e Higiene Profissional Ltda - EPP / 23.104.619/0001-41
25351.910446/2016-95 / 3067933
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0806120183
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1172364/18-5, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

VIVER SAÚDE MANIPULAÇÃO LTDA / 29.540.678/0001-49
25351.352744/2018-95 / 7593087
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0305385197
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0433508/19-2, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

G & H FARMACIA LTDA ME-ME / 07.502.573/0001-62
25351.015460/2014-97 / 7083175
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0804575185
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1182963/18-0, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

ZURICH MEDICAL DO BRASIL LTDA - EPP / 03.488.683/0001-66
25351.323742/2018-99 / 3080512
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3347050192
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1639369/20-4, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.353, DE 2 DE ABRIL DE 2026

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

FARMACIA DE MANIPULACAO SAO JOSE LTDA / 41.847.068/0002-79
25351.057998/2026-11 / 1428191
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0318644266

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.354, DE 2 DE ABRIL DE 2026

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

ANA. C. DE SOUSA SILVA / 00.094.154/0001-90
25351.563395/2018-35 /
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0782175181
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1162190/18-7, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.355, DE 2 DE ABRIL DE 2026

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

AUREA CELESTE FARMÁCIA LTDA ME / 07.678.256/0001-00
25351.329059/2006-21 / 1378884
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 0317932268

VITACOMEX DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA E HOSPITALAR LTDA / 08.600.433/0001-90
25351.342280/2019-90 / 1189820
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0315071265

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.356, DE 2 DE ABRIL DE 2026

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 Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ZURICH MEDICAL DO BRASIL LTDA - EPP / 03.488.683/0001-66
25351.323795/2018-18 / 1177654
7014 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3347000196
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1639292/20-2, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.
25351.323795/2018-18 / 1177654
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3347190198
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1639292/20-2, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.295, DE 1º DE ABRIL DE 2026

A GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, resolve:
Art. 1º Alterar, na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) o escopo do(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.
Art. 2º Esta Resolução não altera o período de vigência do laboratório, estabelecida por sua Resolução de habilitação inicial.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

NÚMERO PROCESSO
ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE
LABORATÓRIO CNPJ
ENDEREÇO CIDADE UF
ALTERAÇÃO

25351.652173/2020-19
70682 - REBLAS - Alteração de Escopo da Habilitação. 0254325/26-2
Instituto Analítico de Excelência Farmacêutica Ltda. 12.220.666/0001-34
Avenida Doutor José Carneiro, nº 530, Quadra CH Lote 11 - Setor Criméia Leste. Goiânia/GO
Inclusão das categorias de produtos: Insumos Farmacêuticos e Produtos de Cannabis.

25351.014512/2025-61
70682 - REBLAS - Alteração de Escopo da Habilitação. 0056665/26-1
Instituto Analítico de Excelência Farmacêutica - Ltda.
Alameda do Botafogo, 438 - Quadra B, Lote 8 - Setor Central. Goiânia/GO
Inclusão da categoria de produto: Insumos Farmacêuticos

25351.116771/2025-25
70682 - REBLAS - Alteração de Escopo da Habilitação. 1571697/25-0
Ortofarma Laboratório de Controle de Qualidade Ltda. 70.976.741/0001-98
BR 040, próximo ao km 800, número 39 - Empresarial Park Sul. Matias Barbosa/MG
Inclusão das categorias de produtos: Alimentos, Insumos Farmacêuticos, Produtos de Cannabis e Saneantes

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.357, DE 2 DE ABRIL DE 2026

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. Cancelar as Autorizações de Funcionamento e Autorizações Especiais constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

MEDICAL & SAUDE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 43.504.849/0001-05
25351.951518/2024-30 / 8286221
877 - AFE - CANCELAMENTO - PRODUTOS PARA SAÚDE / 0316945269
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Cancelamento a pedido da empresa.

D. MONTEIRO DOS REIS BORGES / 50.877.171/0001-71
25351.461994/2023-82 / 7348577
7044 - AFE - CANCELAMENTO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0315496266
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Cancelamento a pedido da empresa.

MANAOS FARMA LTDA / 46.476.250/0001-01
25351.353306/2024-92 / 5106475
7044 - AFE - CANCELAMENTO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0317152262
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Cancelamento a pedido da empresa.

Cleide Maria de Brito Lopes / 25.827.411/0001-86
0282090 / 1333739
70809 - AE - CANCELAMENTO - AUTORIZAÇÃO ESPECIAL / 0315234261
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Cancelamento a pedido da empresa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.296, DE 1º DE ABRIL DE 2026

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

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

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

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

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

NÚMERO PROCESSO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE

RAZÃO SOCIAL CNPJ

CÓD. REBLAS

ENDEREÇO CIDADE UF

25351.260283/2022-10

70678 - REBLAS - Renovação da Habilitação de Laboratório Analítico. 0267646/26-7

CBO Com. de Produtos Bromatológicos e Serviços Ltda. 04.337.111/0001-49

260

Av. Arquiteto Clayton Alves Corrêa, 327. Vale Verde. Valinhos/SP

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.297, DE 1º DE ABRIL DE 2026

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

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

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

NÚMERO PROCESSO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE

LABORATÓRIO CNPJ

ENDEREÇO CIDADE UF

MOTIVAÇÃO INDEFERIMENTO

25351.186805/2025-49

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 1374460/25-7

Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial - SENAI. 03.783.850/0019-20

Rua Professor Lázaro Costa, 330 - VI Nova Canaã. Goiânia/GO

Descumprimento do art 6º da RDC nº 204/2005

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.298, DE 1º DE ABRIL DE 2026

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

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

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

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

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

NÚMERO PROCESSO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE

RAZÃO SOCIAL CNPJ

CÓD. REBLAS

ENDEREÇO CIDADE UF

25351.018577/2026-66

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0094608/26-1
Associação Instituto de Preservação e Desenvolvimento - IPD. 26.001.891/0001-94

338

Av. Princesa do Sul, 1900 - Rezende. Varginha/MG

25351.009067/2026-06

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0045222/26-6
Laboratório de Serviços Analíticos Ltda. 12.958.085/0001-02

339

Rua Valença, 240 - Palmeiras de São José. São José dos Campos/SP

25351.045057/2026-26

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0248372/26-2
Control Lab Controle de Qualidade Labs. Ltda. 29.511.607/0001-18

23Rua Ana Neri, 416 - Benfica. Rio de Janeiro/RJ

5ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS****RESOLUÇÃO-RE Nº 1.358, DE 2 DE ABRIL DE 2026**

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder Cadastramento de filial vinculado à matriz para as Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

MICHELLE WERNECK DE OLIVEIRA

ANEXO

ENJOY COMERCIO INTERNACIONAL LTDA / 42.462.847/0001-38

25351.941645/2024-21 / 9104307

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

90494 - PAF - Cadastramento de filial de importador por conta e ordem de terceiro

ou encomenda / 0152860266

CNPJ DA FILIAL: 42.462.847/0002-19