

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO Nº 32, DE 16 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), de Consulta Pública (CP) e de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) previstas, respectivamente, no art. 18, art. 39 e art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de abril de 2026, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.948613/2025-37

Assunto: Abertura de Processo Administrativo de Regulação para atualizar as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, publicadas pela Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 3.30 - Atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Excepcionalidades: Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo destinado ao enfrentamento de situação de urgência; e, dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, para a qual a realização de ARR representa o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados.

Relatoria: Daniela Marreco Cerqueira

DESPACHO Nº 33, DE 16 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 dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) prevista no art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de abril de 2026, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.943544/2025-75

Assunto: Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisar a regulamentação dos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em sobremesas lácteas.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 3.11 - Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em produtos lácteos.

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo que visa manter a convergência a padrão internacional.

Relatoria: Thiago Lopes Cardoso Campos

INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº 438, DE 16 DE ABRIL DE 2026

Altera a Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares

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 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 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 15 de abril de 2026, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa altera a Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 144, de 27 de julho de 2018, seção 1, pág. 141, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, para atualizar a:

I - "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, exceto para os suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)", disposta em seu Anexo I;

II - "Lista de limites mínimos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que devem ser fornecidos pelos suplementos alimentares, na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante", disposta em seu Anexo III;

III - "Lista dos limites máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que não podem ser ultrapassados pelos suplementos alimentares, na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante", disposta em seu Anexo IV; e

IV - "Lista de requisitos de rotulagem complementar dos suplementos alimentares", disposta em seu Anexo VI.

Art. 2º A "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, exceto para os suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos) do Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018, passa a vigorar com o acréscimo dos constituintes relacionados no Anexo I desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O constituinte extrato de rizomas de cúrcuma (*Curcuma longa* L.) passa a vigorar acrescido da nota XV, conforme Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 3º A "Lista de limites mínimos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que devem ser fornecidos pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante" do Anexo III da Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018, passa a vigorar com o acréscimo dos limites relacionados no Anexo II desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. Ficam alterados os limites mínimos de curcumina para a inclusão da nota XV, conforme Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 4º A "Lista de limites máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que não podem ser ultrapassados pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante" do Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018, passa a vigorar com o acréscimo dos limites relacionados no Anexo III desta Instrução Normativa.

INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº 439, DE 16 DE ABRIL DE 2026

Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

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 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 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 15 de abril de 2026, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A lista de DCB aprovada pela Instrução Normativa - IN nº 342, de 20 de dezembro de 2024, passa a vigorar com as inclusões constantes no Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 2º A lista de DCB aprovada pela Instrução Normativa - IN nº 342, de 20 de dezembro de 2024, passa a vigorar com a alteração constante no Anexo II desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. Na alteração de DCB o número é mantido.

Art. 3º A justificativa para a alteração de denominação da lista de DCB é apresentada no Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente

ANEXO I - DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB

ITEM	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	REFERÊNCIA
1	12996	cloridrato de paltusotina	2361216-83-1
2	12997	paltusotina	2172870-89-0
3	12998	giredestrato	1953133-47-5
4	12999	tartarato de giredestrato	2407529-33-1
5	13000	pegzilarginase	1659310-95-8
6	13001	sigvotatugue vedotina	2764774-91-4
7	13002	pariglasgeno breccaparveveque	2259927-72-3
8	13003	navepegritida	2413551-27-4

Parágrafo único. Ficam alterados os limites máximos de curcumina para inclusão da nota X, conforme Anexo III desta Instrução Normativa.

Art. 5º A "Lista de requisitos de rotulagem complementar dos suplementos alimentares" do Anexo VI da Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018, passa a vigorar com o acréscimo dos requisitos de rotulagem complementar relacionados no Anexo IV desta Instrução Normativa.

Art. 6º Fica estabelecido o prazo de 6 (seis) meses, contado da data de entrada em vigor desta Instrução Normativa, para adequação dos suplementos alimentares contendo os constituintes extrato de rizomas de cúrcuma (*Curcuma longa* L.) ou tetraidrocurcuminóides obtidos a partir do extrato de *C. longa*, aos requisitos estabelecidos nesta Instrução Normativa.

§1º Durante o prazo de adequação de que trata o caput deste artigo, os suplementos alimentares poderão ser produzidos ou importados, desde que a advertência exigida no Anexo IV desta Instrução Normativa seja disponibilizada aos consumidores por meio:

I - do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC); e

II - do sítio eletrônico da empresa.

§2º Os suplementos alimentares de que trata o §1º deste artigo poderão ser comercializados até o término de seus prazos de validade.

Art. 7º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente

ANEXO I

CONSTITUINTES ALTERADOS E INCLUÍDOS NA "LISTA DE CONSTITUINTES AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES, EXCETO PARA OS SUPLEMENTOS ALIMENTARES INDICADOS PARA LACTENTES (0 A 12 MESES) OU CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA (1 A 3 ANOS)" DO ANEXO I DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 26 DE JULHO DE 2018.

SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS	
Curcumina	CAS
Extrato de rizomas de cúrcuma (<i>Curcuma longa</i> L.) ^{xv}	-
Tetraidrocurcuminóides	CAS
Tetraidrocurcuminóides obtidos a partir de <i>Curcuma longa</i> ^{xv}	-

^{xv} Não é permitida a associação dos constituintes extrato de rizomas de cúrcuma (*Curcuma longa* L.) e tetraidrocurcuminóides obtidos a partir de *Curcuma longa*.

ANEXO II

LIMITES MÍNIMOS ALTERADOS E INCLUÍDOS NA "LISTA DE LIMITES MÍNIMOS DE NUTRIENTES, SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS, ENZIMAS E PROBIÓTICOS QUE DEVEM SER FORNECIDOS PELOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES NA RECOMENDAÇÃO DIÁRIA DE CONSUMO E POR GRUPO POPULACIONAL INDICADO PELO FABRICANTE" DO ANEXO III DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, 26 DE JULHO DE 2018.

Substâncias bioativas	Unidades	Grupos Populacionais							
		0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥19 anos	Gest antes	Lact antes
Curcumina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	80 ^{xv}	NA	NA
Tetraidrocurcuminóides	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA

^{xv} Aplicável ao teor de curcuminóides totais, expressos como a soma de curcumina, desmetoxicurcumina e bisdesmetoxicurcumina.

ANEXO III

LIMITES MÁXIMOS ALTERADOS E INCLUÍDOS NA "LISTA DOS LIMITES MÁXIMOS DE NUTRIENTES, SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS, ENZIMAS E PROBIÓTICOS QUE NÃO PODEM SER ULTRAPASSADOS PELOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES NA RECOMENDAÇÃO DIÁRIA DE CONSUMO E POR GRUPO POPULACIONAL INDICADO PELO FABRICANTE" DO ANEXO IV DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 26 DE JULHO DE 2018.

Substâncias bioativas	Unidades	Grupos Populacionais							
		0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥19 anos	Gest antes	Lact antes
Curcumina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	130 ^x	NA	NA
Tetraidrocurcuminóides	mg	NA	NA	NA	NA	NA	120	NA	NA

^x Aplicável ao teor de curcuminóides totais, expressos como a soma de curcumina, desmetoxicurcumina e bisdesmetoxicurcumina.

ANEXO IV

REQUISITOS DE ROTULAGEM COMPLEMENTAR INCLUÍDOS "LISTA DOS REQUISITOS DE ROTULAGEM COMPLEMENTAR DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES" DO ANEXO VI DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 26 DE JULHO DE 2018.

Extrato de rizomas de cúrcuma (<i>Curcuma longa</i> L.) Tetraidrocurcuminóides obtidos a partir de <i>Curcuma longa</i>	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, crianças, pessoas com doenças hepáticas, biliares ou com úlceras gástricas. Pessoas com enfermidades e/ou sob o uso de medicamentos, consulte seu médico." deve constar na rotulagem do produto.
---	---

9	13004	oveporextona	2460722-04-5
10	13005	óleo de palmiste	8023-79-8
11	13006	acetato de rusfertida	2273884-08-3
12	13007	hemitartrato de pimavanserina	706782-28-7
13	13008	pegloticase	885051-90-1
14	13009	anselamimabe	2414866-63-8
15	13010	emapalumabe	1709815-23-5

ANEXO II - DENOMINAÇÕES ALTERADAS DA LISTA DE DCB

DE:			PARA:			JUSTIFICATIVA
Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	REFERÊNCIA	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	REFERÊNCIA	
04486	glicose monoidratada	14431-43-7	04486	glicose monoidratada	77938-63-7	Atualização do CAS

ARESTO Nº 1.767, DE 16 DE ABRIL DE 2026

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 5, realizada no dia 16 de abril de 2026, com fundamento no art. 15, VI da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, VIII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos, conforme anexo.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: Indústrias Raymond's Ltda.
CNPJ: 03.886.705/0001-46
Processo: 25351.810703/2023-94
Expediente: 1390019/24-6
Área: CRES3/GGREC
Deliberação:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso,

por intempestividade, nos termos do voto do Relator - Voto nº 100/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: Vida Forte Nutrientes Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 07.455.576/0001-92
Processo: 25004.360048/2009-45
Expediente: 0300663/25-1
Área: CRES3/GGREC
Deliberação:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR

PROVIMENTO ao recurso com retorno à área técnica, nos termos do voto do Relator - Voto nº 101/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: Souza Cruz Ltda.
CNPJ: 33.009.911/0001-39
Processo: 25069.648382/2017-40
Expediente: 5025302/22-6
Área: CRES3/GGREC
Deliberação:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR

PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - Voto nº 102/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
CNPJ: 61.082.426/0002-07
Processo: 25351.360132/2024-14
Expedientes: 1515907/25-2 e 1510427/25-2
Área: CRES2/GGREC
Deliberação:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o processo, por

superveniente perda de interesse recursal, nos termos do voto do Relator - Voto nº 73/2026/SEI/DIRE3/Anvisa.

Recorrente: Dynamic Lab. Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 06.113.700/0001-79
Processo: 25351.111831/2013-27
Expediente: 0028913/26-2
Área: CRES3/GGREC
Deliberação:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR

PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - Voto nº 75/2026/SEI/DIRE3/Anvisa.

ARESTO Nº 1.768, DE 16 DE ABRIL DE 2026

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, em reuniões realizadas por meio de Circuitos Deliberativos, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, aliado aos fundamentos do art. 15, VI da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, do art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e do art. 187, VIII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos incluídos na pauta da Reunião Ordinária Pública - ROP 5/2026, conforme anexo.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: MercadoLivre.com Atividades de Internet Ltda.
CNPJ: 03.361.252/0001-34
Processo: 25351.505545/2020-19
Expediente: 0513142/25-8
Área: CRES2/GGREC
Deliberação:
Em Circuito Deliberativo nº 292/2026, de 6 de abril de 2026.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do Relator - Voto nº 97/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 92.265.552/0009-05
Processo: 25351.124472/2016-46
Expediente: 0040843/26-3
Área: CRES2/GGREC
Deliberação:
Em Circuito Deliberativo nº 293/2026, de 2 de abril de 2026.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - Voto nº 70/2026/SEI/DIRE4/Anvisa.

Recorrente: Asso Marítima Navegação Ltda.
CNPJ: 06.306.660/0001-81
Processo: 25752.279473/2019-84
Expediente: 0273037/25-1
Área: CRES2/GGREC
Deliberação:
Em Circuito Deliberativo nº 294/2026, de 6 de abril de 2026.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto da Relatora - Voto nº 84/2026/SEI/DIRE2/Anvisa.

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero
CNPJ: 00.352.294/0003-82
Processo: 25752.567962/2012-02
Expediente: 4427080/22-1
Área: CRES2/GGREC
Deliberação:
Em Circuito Deliberativo nº 295/2026, de 2 de abril de 2026.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da Relatora - Voto nº 74/2026/SEI/DIRE2/Anvisa.

Recorrente: Marlene Schommer Gobatto
CPF: XXX.797.690-XX
Processo: 25351.091017/2020-61
Expediente: 1600332/25-1
Área: CRES2/GGREC
Deliberação:
Em Circuito Deliberativo nº 296/2026, de 2 de abril de 2026.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - Voto nº 34/2026/SEI/DIRE5/Anvisa.

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
CNPJ: 05.161.069/0005-44
Processo: 25351.470242/2017-64
Expedientes: 0035427/26-9 e 0035626/26-3
Área: CRES2/GGREC
Deliberação:
Em Circuito Deliberativo nº 297/2026, de 7 de abril de 2026.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - Voto nº 38/2026/SEI/DIRE5/Anvisa.

Recorrente: Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina - APPA
CNPJ: 79.621.439/0001-91
Processo: 25743.792223/2018-63
Expediente: 0035615/26-8
Área: CRES2/GGREC
Deliberação:
Em Circuito Deliberativo nº 299/2026, de 7 de abril de 2026.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Relator - Voto nº 39/2026/SEI/DIRE5/Anvisa.

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.561, DE 16 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: 282026

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

CHR HANSEN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. / 48.871.545/0001-08

LACTOBACILLUS/LACTICASEIBACILLUS RHAMNOSUS GG - DSM 33156

25351.133127/2025-11

4107 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE PROBIÓTICOS / 0995541/25-6

INP INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA / 17.979.609/0001-57

MELATONINA

25351.026690/2025-34

4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 0248745/25-5

NEW MAX INDUSTRIAL LTDA / 67.534.560/0001-05

TOCOTRIENOL DE OLEO DE SEMENTE DE URUCUM

25351.165592/2023-50

4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 0269810/23-4

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.562, DE 16 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 de 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: 284526
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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
APROVADA: GLUCERNA BALANCEGI/GLUCERNA BALANCEIG/GLUCERNA
CONTRO/GLUCERNA CONTROL/GLUCERNA EQUILÍBRIO/GLUCERNA GLUCO
BALANCE/GLUCERNA SR BALANCEGI/GLUCERNA SR BALANCEIG/GLUCERNA SR
CONTRO/GLUCERNA SR CONTROL/GLUCERNA SR EQUILÍBRIO/GLUCERNA SR GLUCO
BALANCE
NÃO APROVADA: GLUCERNA CONTROLE GLICÊMICO/GLUCERNA DIABETES/GLUCERNA
DIABETICS/GLUCERNA EQUILÍBRIO GLICÊMICO/GLUCERNA GLICEMECONTROL/GLUCERNA
SR CONTROLE GLICÊMICO/GLUCERNA SR DIABETES/GLUCERNA SR DIABETICS/GLUCERNA
SR EQUILÍBRIO GLICÊMICO/GLUCERNA SR GLICEMECONTROL/GLUCERNA SR SUPORTE
GLICÊMICO/GLUCERNA SUPORTE GLICÊMICO
25351.171300/2025-80 / 01/2031
457 - INCLUSÃO DE MARCA / 0197050/26-3
APRESENTAÇÃO 1
4743203880013
24 MESES
ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA / LATA

DANONÉ LTDA. / 23.643.315/0115-10
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.583057/2020-34 / 03/2031
4169 - ALTERAÇÃO DE FÓRMULA / 0101877/26-9
APRESENTAÇÃO 1
6657701700011
15 MESES
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA

DYNAMIC LAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA / 06.113.700/0001-79
MÓDULO DE L- GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.473379/2017-71 / 05/2028
4162 - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE / 0292967/26-8
APRESENTAÇÃO 1
6495300370010
12 MESES
METALICA / PLASTICA / LATA

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
25004.120420/2006-04 / 11/2031
4095 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO DE FÓRMULAS PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
/ 0345205/26-0
APRESENTAÇÃO 1
6204799580021
15 MESES
BOLSA / PLASTICA

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
25004.120420/2006-04 / 11/2026
456 - ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM / 0322619/26-2
APRESENTAÇÃO 1
6204799580021
15 MESES
BOLSA / PLASTICA

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
25004.120420/2006-04 / 11/2026
4124 - CANCELAMENTO DE REGISTRO DE APRESENTAÇÃO / 0361385/26-2
ALEMANHA
6204799580013
15 MESES
PLASTICO

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
25004.120420/2006-04 / 11/2026
4172 - ADEQUAÇÃO DE PRODUTO REGISTRADO À RDC 843/2024 / 0345295/26-9
APRESENTAÇÃO 1
6204799580021
15 MESES
BOLSA / PLASTICA

HERBAPHYTUS LABORATÓRIO NUTRACÊUTICO LTDA. / 04.523.229/0001-61
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTASE EM CÁPSULAS
25351.297361/2020-61 / 03/2026
4055 - CANCELAMENTO DE REGISTRO DE ALIMENTOS - ANVISA / 0344428/26-7

6703400270015
24 MESES
METALICA / PLASTICA

LOGOPLASTE DO BRASIL LTDA / 00.359.256/0001-90
PRÉ-FORMA MONOCAMADA 31G OU GARRAFA MONOCAMADA PET PCR CRISTAL
25351.593289/2020-09 / 03/2026
4055 - CANCELAMENTO DE REGISTRO DE ALIMENTOS - ANVISA / 0344468/26-6
EMBALAGEM 1
6736200030017

LOGOPLASTE DO BRASIL LTDA / 00.359.256/0001-90
PRÉ-FORMA MONOCAMADA 24G OU GARRAFA MONOCAMADA PET PCR CRISTAL

25351.593483/2020-86 / 03/2026
4055 - CANCELAMENTO DE REGISTRO DE ALIMENTOS - ANVISA / 0344517/26-8
EMBALAGEM 1
6736200040012

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.419138/2009-29 / 01/2028
456 - ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM / 0174352/26-3
APRESENTAÇÃO 1
4007618890024
12 MESES
CELULOSICA / METALICA / PLASTICO

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.646191/2013-56 / 02/2030
4124 - CANCELAMENTO DE REGISTRO DE APRESENTAÇÃO / 0356150/26-0
ARAÇATUBA/SP
6596500380014
15 MESES
PLASTICA / FRASCO
ARAÇATUBA/SP
6596500380022
15 MESES
CELULOSICA / METALICA / PLASTICA / FRASCO
ESTADOS UNIDOS (EAU CLAIRE)
6596500380049
15 MESES
CELULOSICA / METALICA / PLASTICA / FRASCO

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.034167/2021-58 / 06/2031
4097 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO DE FÓRMULAS PEDIÁTRICAS PARA NUTRIÇÃO
ENTERAL / 0250791/26-9
ARAÇATUBA/SP - FÓRMULA 1
6596501410014
18 MESES
METALICA / PLASTICA
ARAÇATUBA/SP - FÓRMULA 2
6596501410022
18 MESES
METALICA / PLASTICA
ALEMANHA - FÓRMULA 1
6596501410030
18 MESES
METALICA / PLASTICA
ESTADOS UNIDOS - FÓRMULA 1
6596501410049
18 MESES
METALICA / PLASTICA
MÉXICO - FÓRMULA 1
6596501410057
18 MESES
METALICA / PLASTICA
ALEMANHA - FÓRMULA 2
6596501410065
18 MESES
METALICA / PLASTICA
ESTADOS UNIDOS - FÓRMULA 2
6596501410073
18 MESES
METALICA / PLASTICA
MÉXICO - FÓRMULA 2
6596501410081
18 MESES
METALICA / PLASTICA

:
NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 75.014.167/0001-00
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.172424/2022-30 / 05/2028
456 - ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM / 0239807/26-0

6747500030018
24 MESES
ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA

PRODIET NUTRIÇÃO CLÍNICA S.A. / 08.183.359/0001-53
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25004.260007/2011-18 / 01/2027
4124 - CANCELAMENTO DE REGISTRO DE APRESENTAÇÃO / 0355731/26-6
CASTRO/PR
6632000060029
12 MESES
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA / VIDRO

PRODIET NUTRIÇÃO CLÍNICA S.A. / 08.183.359/0001-53
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25004.260007/2011-18 / 01/2027
4172 - ADEQUAÇÃO DE PRODUTO REGISTRADO À RDC 843/2024 / 0285183/26-5
APRESENTAÇÃO 1
6632000060010
12 MESES
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA / CAIXA

PRODIET NUTRIÇÃO CLÍNICA S.A. / 08.183.359/0001-53
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25004.260008/2011-31 / 11/2026
4124 - CANCELAMENTO DE REGISTRO DE APRESENTAÇÃO / 0357175/26-1
CASTRO/PR
6632000040028
12 MESES
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICO / VIDRO
RIO VERDE/GO
6632000040028
12 MESES
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICO / VIDRO

PRODIET NUTRIÇÃO CLÍNICA S.A. / 08.183.359/0001-53
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25004.260008/2011-31 / 11/2026
4172 - ADEQUAÇÃO DE PRODUTO REGISTRADO À RDC 843/2024 / 0311514/26-0
APRESENTAÇÃO 1
6632000040011

12 MESES
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICO / CAIXA

PRÓDIET NUTRIÇÃO CLÍNICA S.A. / 08.183.359/0001-53
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
25351.353484/2023-32 / 05/2029
4172 - ADEQUAÇÃO DE PRODUTO REGISTRADO À RDC 843/2024 / 0264415/26-4
APRESENTAÇÃO 1
6632000270015
12 MESES
BOLSA / METALICA / PLASTICA

PRÓDIET NUTRIÇÃO CLÍNICA S.A. / 08.183.359/0001-53
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
APROVADA: TDIET 1.5 BALANCE FIBER/TDIET 1.5 BALANCE FIBRE/TDIET 1.5 FIBER/TDIET 1.5 FIBRE PLUS/TDIET 1.5 FIBRE TDIET FIBER 1.5/TDIET 1.5 PLUS FIBER/TDIET BALANCE 1.5 FIBER/TDIET BALANCE 1.5 FIBRE/TDIET ENERGY FIBER/TDIET ENERGY FIBRE/TDIET FIBRE 1.5/TDIET PLUS FIBER 1.5/TDIET PLUS FIBRE 1.5
25351.759376/2023-70 / 05/2029
457 - INCLUSÃO DE MARCA / 0285181/26-2
APRESENTAÇÃO 1
6632000280010
12 MESES
PLASTICA

SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA / 01.107.391/0001-00
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.031776/2025-89 / 09/2031
4095 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO DE FÓRMULAS PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL / 0284353/26-4
APRESENTAÇÃO 1
6593000150015
12 MESES
CELULOSICA / METALICA / PLASTICA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.592, DE 17 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

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

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 48113906000149
cloridrato de ambroxol 25351.862526/2016-01 04/2036
10602 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0966061/25-0
1.0481.0110.001-9 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP (SBR MEL/EUCALIPTO)
1.0481.0110.002-7 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP (SBR MEL)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
CLORIDRATO DE MEBEVERINA
RUBENTI 25351.669661/2015-90 04/2036
10592 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1202681/25-5
1.0553.0374.001-1 24 Meses
200 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL/AL X 30
1.0553.0374.002-1 24 Meses
200 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL/AL X 14
1.0553.0374.003-8 24 Meses
200 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL/AL X 20
1.0553.0374.004-6 24 Meses
200 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL/AL X 60

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
topiramato 25351.803459/2008-63 04/2036
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1366758/25-1
1.5537.0023.001-5 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.5537.0023.002-3 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
1.5537.0023.003-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.5537.0023.004-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
1.5537.0023.005-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.5537.0023.006-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
1.5537.0023.007-4 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.5537.0023.008-2 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
1.5537.0023.009-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.5537.0023.010-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
1.5537.0023.011-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.5537.0023.012-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL/AL X 60

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. 01858973000129
GUAIFENESINA
EXPECTOVIC 25351.029907/00-84 04/2036
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1307158/25-1
1.4493.0005.012-0 24 Meses
13,333 MG/ML XPE CT FR PLAS TRANS X 120 ML + COP
1.4493.0005.013-9 24 Meses

13,333 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 120 ML + COP

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 43426626000177
BIMATOPROSTA
LUMIGAN 25351.006230/01-04 04/2036
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 0951771/25-6
1.0147.0155.001-0 24 Meses
0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML
1.0147.0155.002-9 24 Meses
0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML
1.0147.0155.003-7 24 Meses
0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
1.0147.0155.004-5 24 Meses
0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 7,5 ML
1.0147.0155.005-3 24 Meses
0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML
1.0147.0155.006-1 24 Meses
0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
1.0147.0155.007-1 24 Meses
0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 7,5 ML
1.0147.0155.008-8 24 Meses
0,3 MG/ML SOL OFT CT CAMA PLAS 10 FLAC PLAS TRANS X 0,4 ML
1.0147.0155.009-6 24 Meses
0,3 MG/ML SOL OFT CT CAMA PLAS 30 FLAC PLAS TRANS X 0,4 ML

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. 07768134000104
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
OMNIC OCAS 25351.235441/2009-07 04/2036
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1336971/25-8
1.7717.0003.001-7 36 Meses
0,4 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10
1.7717.0003.002-5 36 Meses
0,4 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
1.7717.0003.003-3 36 Meses
0,4 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60
1.7717.0003.004-1 36 Meses
0,4 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 90

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA 04301884000175
cefalexina 25351.154454/2005-63 04/2036
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1447710/25-8
1.5167.0020.001-4 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC TRANS X 10
1.5167.0020.002-2 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC TRANS X 8
1.5167.0020.003-0 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC TRANS X 100
1.5167.0020.004-9 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC TRANS X 200

BELFAR LTDA 18324343000177
BENZOILMETRONIDAZOL
FLAGIMAX 25000.006546/90-61 04/2036
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1382451/25-3
1.0571.0125.002-8 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP MED
1.0571.0125.003-6 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 COP MED
1.0571.0125.004-4 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CT 100 FR PLAS AMB X 100 ML + 100 COP MED

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
METOTREXATO
MTX 25351.457332/2012-57 04/2036
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1131744/25-0
1.1637.0137.001-7 18 Meses
25 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IM/IT CT FA VD TRANS X 20 ML
1.1637.0137.002-5 18 Meses
100MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IM/IT CT FA VD TRANS X 10 ML
1.1637.0137.003-3 18 Meses
25 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IM/IT CT FA VD TRANS X 2 ML

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
BISSULFATO DE CLOPIDOGREL
PLAVINEO 25351.011124/2011-11 04/2036
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1112587/25-0
1.5584.0501.001-9 24 Meses
75MG COM REV CT BL ALU ALU X 10
1.5584.0501.002-7 24 Meses
75MG COM REV CT BL ALU ALU X 14
1.5584.0501.003-5 24 Meses
75MG COM REV CT BL ALU ALU X 28
1.5584.0501.004-3 24 Meses
75MG COM REV CT BL ALU ALU X 30
1.5584.0501.005-1 24 Meses
75MG COM REV CX BL ALU ALU X 490 (EMB HOSP)
1.5584.0501.006-1 24 Meses
75MG COM REV CT BL ALU PLAS INC X 10
1.5584.0501.007-8 24 Meses
75MG COM REV CT BL ALU PLAS INC X 14
1.5584.0501.008-6 24 Meses
75MG COM REV CT BL ALU PLAS INC X 28
1.5584.0501.009-4 24 Meses
75MG COM REV CT BL ALU PLAS INC X 30
1.5584.0501.010-8 24 Meses
75MG COM REV CX BL ALU PLAS INC X 490 (EMB HOSP)

ACICLOVIR
HECLIVIR 25351.538491/2011-85 04/2036
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1058515/25-0
1.5584.0323.001-1 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
1.5584.0323.002-1 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 10 G
CITRATO DE SILDENAFILA 25351.545317/2011-89 04/2036
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1058623/25-7
1.5584.0145.008-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1
1.5584.0145.009-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.5584.0145.010-3 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.5584.0145.011-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.5584.0145.012-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 12

1.5584.0145.013-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.5584.0145.014-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40 (EMB FRAC)
1.5584.0145.015-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1
1.5584.0145.016-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.5584.0145.017-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.5584.0145.018-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.5584.0145.019-7 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 12
1.5584.0145.020-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.5584.0145.021-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40 (EMB FRAC)
IVERMECTINA
IVERNEO 25351.545329/2011-59 04/2036

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1058698/25-7
1.5584.0183.001-1 24 Meses
6 MG COM CT STR AL X 2
1.5584.0183.002-1 24 Meses
6 MG COM CT STR AL X 4
1.5584.0183.003-8 24 Meses
6 MG COM CX STR AL X 40
1.5584.0183.004-6 24 Meses
6 MG COM CX STR AL X 80
1.5584.0183.005-4 24 Meses
6 MG COM CX STR AL X 100
1.5584.0183.006-2 24 Meses
6 MG COM CX STR AL X 200
1.5584.0183.007-0 24 Meses
6 MG COM CX STR AL X 400
1.5584.0183.008-9 24 Meses
6 MG COM CX STR AL X 500
1.5584.0183.009-7 24 Meses
6 MG COM CX STR AL X 600
1.5584.0183.010-0 24 Meses
6 MG COM CT BL AL AL X 2
1.5584.0183.011-9 24 Meses
6 MG COM CT BL AL AL X 4
1.5584.0183.012-7 24 Meses
6 MG COM CT BL AL AL X 40
1.5584.0183.013-5 24 Meses
6 MG COM CT BL AL AL X 80
1.5584.0183.014-3 24 Meses
6 MG COM CT BL AL AL X 100
1.5584.0183.015-1 24 Meses
6 MG COM CT BL AL AL X 200
1.5584.0183.016-1 24 Meses
6 MG COM CT BL AL AL X 400
1.5584.0183.017-8 24 Meses
6 MG COM CT BL AL AL X 500
1.5584.0183.018-6 24 Meses
6 MG COM CT BL AL AL X 600
ivermectina 25351.738212/2021-47 04/2036
10602 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1058584/25-1

1.5584.0611.001-7 24 Meses
6 MG COM CT STR AL X 2
1.5584.0611.002-5 24 Meses
6 MG COM CT STR AL X 4
1.5584.0611.003-3 24 Meses
6 MG COM CX STR AL X 40
1.5584.0611.004-1 24 Meses
6 MG COM CX STR AL X 80
1.5584.0611.005-1 24 Meses
6 MG COM CX STR AL X 100
1.5584.0611.006-8 24 Meses
6 MG COM CX STR AL X 200
1.5584.0611.007-6 24 Meses
6 MG COM CX STR AL X 400
1.5584.0611.008-4 24 Meses
6 MG COM CX STR AL X 500
1.5584.0611.009-2 24 Meses
6 MG COM CX STR AL X 600
1.5584.0611.010-6 24 Meses
6 MG COM CT BL AL AL X 2
1.5584.0611.011-4 24 Meses
6 MG COM CT BL AL AL X 4
1.5584.0611.012-2 24 Meses
6 MG COM CT BL AL AL X 40
1.5584.0611.013-0 24 Meses
6 MG COM CT BL AL AL X 80
1.5584.0611.014-9 24 Meses
6 MG COM CT BL AL AL X 100
1.5584.0611.015-7 24 Meses
6 MG COM CT BL AL AL X 200
1.5584.0611.016-5 24 Meses
6 MG COM CT BL AL AL X 400
1.5584.0611.017-3 24 Meses
6 MG COM CT BL AL AL X 500
1.5584.0611.018-1 24 Meses
6 MG COM CT BL AL AL X 600

CIMED INDUSTRIA S.A 02814497000107
CLORIDRATO DE SERTRALINA 25351.614001/2012-42 04/2036
10602 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0968287/25-5

1.4381.0180.001-9 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.4381.0180.002-7 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.4381.0180.003-5 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.4381.0180.004-3 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.4381.0180.005-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.4381.0180.006-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.4381.0180.007-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.4381.0180.008-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)

1.4381.0180.009-4 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP)
1.4381.0180.010-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP)
1.4381.0180.011-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.4381.0180.012-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.4381.0180.022-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.4381.0180.023-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.4381.0180.024-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.4381.0180.025-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.4381.0180.026-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.4381.0180.027-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.4381.0180.028-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
1.4381.0180.029-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP)
1.4381.0180.030-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP)
1.4381.0180.031-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

COLBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 00413925000164
isotretinoína 25351.107505/2008-19 04/2036
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1313395/25-1
1.3265.0030.001-1 24 Meses
20 MG CAP MOLE CT BL AL/AL X 30

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
PARACETAMOL + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO + CAFÉINA
MIGRAINEX 25351.812643/2016-15 04/2036
10592 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1112583/25-4
1.7817.0820.001-6 24 Meses
250 MG + 250 MG + 65 MG COM REV CT BL AL AL X 4
1.7817.0820.002-4 24 Meses
250 MG + 250 MG + 65 MG COM REV CT BL AL AL X 6
1.7817.0820.003-2 24 Meses
250 MG + 250 MG + 65 MG COM REV CT BL AL AL X 8
1.7817.0820.004-0 24 Meses
250 MG + 250 MG + 65 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.7817.0820.005-9 24 Meses
250 MG + 250 MG + 65 MG COM REV CT BL AL AL X 12
1.7817.0820.006-7 24 Meses
250 MG + 250 MG + 65 MG COM REV CT BL AL AL X 16
1.7817.0820.007-5 24 Meses
250 MG + 250 MG + 65 MG COM REV CT BL AL AL X 18
1.7817.0820.008-3 24 Meses
250 MG + 250 MG + 65 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1.7817.0820.009-1 24 Meses
250 MG + 250 MG + 65 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.7817.0820.010-5 24 Meses
250 MG + 250 MG + 65 MG COM REV CT BL AL AL X 50
1.7817.0820.011-3 24 Meses
250 MG + 250 MG + 65 MG COM REV CT BL AL AL X 80
1.7817.0820.012-1 24 Meses
250 MG + 250 MG + 65 MG COM REV CT BL AL AL X 100
1.7817.0820.013-1 24 Meses
250 MG + 250 MG + 65 MG COM REV CT BL AL AL X 150
1.7817.0820.014-8 24 Meses
250 MG + 250 MG + 65 MG COM REV CT BL AL AL X 192

EMS S/A 57507378000365
repaglinida 25351.383623/2008-13 04/2036
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1157638/25-2
1.0235.1027.005-5 24 Meses
2 MG COM CT BL AL AL X 15
1.0235.1027.006-3 24 Meses
2 MG COM CT BL AL AL X 30
1.0235.1027.007-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL AL X 60
1.0235.1027.008-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL AL X 120
HIDROCORTISONA 25351.408429/2005-13 04/2036
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1155208/25-1
1.0235.0808.001-5 24 Meses
10 MG/G POM CT BG AL X 15 G
1.0235.0808.002-3 24 Meses
10 MG/G POM CT BG AL X 20 G
1.0235.0808.003-1 24 Meses
10 MG/G POM CT BG AL X 30 G
AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
POLICLAVUMOXIL 25351.521145/2015-85 04/2036
10592 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1137707/25-9
1.0235.1145.001-4 24 Meses
500 MG + 125 MG COM REV CT BL AL AL X 12
1.0235.1145.002-2 24 Meses
500 MG + 125 MG COM REV CT BL AL AL X 18
1.0235.1145.003-0 24 Meses
500 MG + 125 MG COM REV CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC)
1.0235.1145.004-9 24 Meses
500 MG + 125 MG COM REV CT BL AL AL X 42 (EMB FRAC)
1.0235.1145.005-7 24 Meses
500 MG + 125 MG COM REV CT BL AL AL X 21

EUROFARMA LABORATORIOS S.A. 61190096000192
cloridrato de sertralina 25351.000192/01-96 04/2036
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0566878/25-9
1.0043.0744.001-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0043.0744.002-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0043.0744.003-4 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
1.0043.0744.004-2 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7
1.0043.0744.005-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0043.0744.006-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
1.0043.0744.007-7 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

1.0043.0744.008-5 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0043.0744.009-3 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0043.0744.010-7 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7
1.0043.0744.011-5 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0043.0744.012-3 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
1.0043.0744.013-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0043.0744.014-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0043.0744.015-8 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
1.0043.0744.016-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
METRONIDAZOL 25351.025888/2006-38 04/2036
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1263842/25-9
1.5423.0058.001-3 24 Meses
100 MG/ G GEL VAG CT BG AL X 50 G + 10 APLIC
1.5423.0058.002-1 24 Meses
100 MG/ G GEL VAG CX 60 BG AL X 50 G + 600 APLIC (EMB HOSP)

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
DIPIRONA
DIPIRONA SÓDICA 25351.312155/2005-50 04/2036
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1046523/25-2
1.0583.0489.001-1 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
1.0583.0489.002-1 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML

INSTITUTO BIOQUIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 33258401000103
CEFALOTINA SODICA 25351.937915/2016-99 04/2036
10602 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1233070/25-8

1.0063.0240.001-4 24 Meses
1 G PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS
1.0063.0240.002-2 24 Meses
1 G PO SOL INJ CX 100 FA VD TRANS

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
ALBENDAZOL 25351.048548/2006-85 04/2036
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0543760/25-1
1.0370.0492.001-1 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1
1.0370.0492.002-8 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 5
1.0370.0492.003-6 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 50
1.0370.0492.004-4 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 3
NISTATINA + ÓXIDO DE ZINCO 25351.526827/2009-15 04/2036
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0802560/25-3
1.0370.0558.001-8 24 Meses
100.000UI/G + 200MG/G POM DERM CT BG AL X 10G
1.0370.0558.002-6 24 Meses
100.000UI/G + 200MG/G POM DERM CT BG AL X 15G
1.0370.0558.003-4 24 Meses
100.000UI/G + 200MG/G POM DERM CT BG AL X 45G
1.0370.0558.004-2 24 Meses
100.000UI/G + 200MG/G POM DERM CT BG AL X 60G
1.0370.0558.005-0 24 Meses
100.000UI/G + 200MG/G POM DERM CX 25 BG AL X 10G (EMB HOSP)
1.0370.0558.006-9 24 Meses
100.000UI/G + 200MG/G POM DERM CX 25 BG AL X 15G (EMB HOSP)
1.0370.0558.007-7 24 Meses
100.000UI/G + 200MG/G POM DERM CX 25 BG AL X 45G (EMB HOSP)
1.0370.0558.008-5 24 Meses
100.000UI/G + 200MG/G POM DERM CX 25 BG AL X 60G (EMB HOSP)
1.0370.0558.009-3 24 Meses
100.000UI/G + 200MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 10G (EMB HOSP)
1.0370.0558.010-7 24 Meses
100.000UI/G + 200MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 15G (EMB HOSP)
1.0370.0558.011-5 24 Meses
100.000UI/G + 200MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 45G (EMB HOSP)
1.0370.0558.012-3 24 Meses
100.000UI/G + 200MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 60G (EMB HOSP)
1.0370.0558.013-1 24 Meses
100.000UI/G + 200MG/G POM DERM CT BG PLAS X 10G
1.0370.0558.014-1 24 Meses
100.000UI/G + 200MG/G POM DERM CT BG PLAS X 15G
1.0370.0558.015-8 24 Meses
100.000UI/G + 200MG/G POM DERM CT BG PLAS X 45G
1.0370.0558.016-6 24 Meses
100.000UI/G + 200MG/G POM DERM CT BG PLAS X 60G
1.0370.0558.017-4 24 Meses
100.000UI/G + 200MG/G POM DERM CX 25 BG PLAS X 10G (EMB HOSP)
1.0370.0558.018-2 24 Meses
100.000UI/G + 200MG/G POM DERM CX 25 BG PLAS X 15G (EMB HOSP)
1.0370.0558.019-0 24 Meses
100.000UI/G + 200MG/G POM DERM CX 25 BG PLAS X 45G (EMB HOSP)
1.0370.0558.020-4 24 Meses
100.000UI/G + 200MG/G POM DERM CX 25 BG PLAS X 60G (EMB HOSP)
1.0370.0558.021-2 24 Meses
100.000UI/G + 200MG/G POM DERM CX 50 BG PLAS X 10G (EMB HOSP)
1.0370.0558.022-0 24 Meses
100.000UI/G + 200MG/G POM DERM CX 50 BG PLAS X 15G (EMB HOSP)
1.0370.0558.023-9 24 Meses
100.000UI/G + 200MG/G POM DERM CX 50 BG PLAS X 45G (EMB HOSP)
1.0370.0558.024-7 24 Meses
100.000UI/G + 200MG/G POM DERM CX 50 BG PLAS X 60G (EMB HOSP)

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. 17875154000120
NITRATO DE OXICONAZOL
OXIPELLE 25351.647017/2022-90 04/2036
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1277683/25-5
1.0917.0134.001-1 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
1.0917.0134.002-8 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
1.0917.0134.003-6 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G

1.0917.0134.004-4 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.0917.0134.005-2 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 45 G
1.0917.0134.006-0 36 Meses
10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
1.0917.0134.007-9 36 Meses
10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
1.0917.0134.008-7 36 Meses
10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML
1.0917.0134.009-5 36 Meses
10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML
1.0917.0134.010-9 36 Meses
10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS OPC X 45 ML

MERCK S/A 33069212000184
CLORIDRATO DE METFORMINA + GLIBENCLAMIDA
GLUCOVANCE 25351.001518/01-57 04/2036
1466 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS 1013744/25-0
1.0089.0270.006-6 36 Meses
500 MG + 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0089.0270.008-2 36 Meses
500 MG + 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0089.0270.011-2 36 Meses
500 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0089.0270.013-9 36 Meses
500 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0089.0270.017-1 36 Meses
500 MG + 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA 92265552000905
NISTATINA + OXIDO DE ZINCO
NISTATINA + ÓXIDO DE ZINCO 25351.065417/2022-82 04/2036
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1127370/25-1
1.1819.0368.001-5 24 Meses
100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG AL X 60 G

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 02501297000102
CICLOPIROX OLAMINA 25351.544612/2011-70 04/2036
10602 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0543872/25-4
1.4107.0125.001-1 24 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
1.4107.0125.002-8 24 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 200 BG AL X 20 G

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
micofenolato de mofetila
CELLCEPT 25000.023446/95-78 04/2036
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 1191125/25-4
1.0100.0539.002-0 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 50

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
ARIPIPRAZOL 25351.670294/2012-56 04/2036
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1300287/25-0
1.0047.0587.001-2 24 Meses
15 MG COM CT BL AL/AL X 30
1.0047.0587.002-0 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 30
1.0047.0587.005-5 24 Meses
15 MG COM CT BL AL/AL X 10
1.0047.0587.006-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 10
1.0047.0587.009-8 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 60
1.0047.0587.010-1 24 Meses
15 MG COM CT BL AL/AL X 60

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
CITRATO DE SILDENAFILA 25351.697141/2014-82 04/2036
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0963406/25-6
1.8326.0168.006-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1
1.8326.0168.007-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.8326.0168.008-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.8326.0168.009-4 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.8326.0168.010-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 12
1.8326.0168.011-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.8326.0168.012-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1
1.8326.0168.013-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.8326.0168.014-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.8326.0168.015-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.8326.0168.016-7 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 05254971000181
ARIPIPRAZOL 25351.187074/2012-81 04/2036
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1341399/25-7
1.5651.0057.001-3 36 Meses
10 MG COM CT BL AL X AL X 10
1.5651.0057.002-1 36 Meses
15 MG COM CT BL AL X AL X 30
1.5651.0057.003-1 36 Meses
10 MG COM CT BL AL X AL X 30
1.5651.0057.004-8 36 Meses
10 MG COM CT BL AL X AL X 500
1.5651.0057.005-6 36 Meses
15 MG COM CT BL AL X AL X 10
1.5651.0057.006-4 36 Meses
15 MG COM CT BL AL X AL X 500
1.5651.0057.007-2 36 Meses
10 MG COM CT BL AL X AL X 100
1.5651.0057.008-0 36 Meses
15 MG COM CT BL AL X AL X 100

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. 15800545000150
UPADACITINIBE HEMI-HIDRATADO
RINVOQ 25351.057673/2019-09 02/2030
11118 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0922260/24-0
1.9860.0017.001-1 36 Meses
15 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.9860.0017.002-1 36 Meses
15 MG COM REV LIB PROL CT 3 FR PLAS PEAD OPC X 30
1.9860.0017.003-8 36 Meses
30 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.9860.0017.004-6 36 Meses
30 MG COM REV LIB PROL CT 3 FR PLAS PEAD OPC X 30
1.9860.0017.005-4 24 Meses
45 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 28

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144
TIRZEPATIDA
MOUNJARO 25351.880657/2021-29 09/2033
11119 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DE USO 0838675/25-7
1.1260.0202.001-2 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 CAN APLIC
1.1260.0202.002-0 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 CAN APLIC
1.1260.0202.003-9 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 CAN APLIC
1.1260.0202.004-7 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 CAN APLIC
1.1260.0202.005-5 24 Meses
15 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 CAN APLIC
1.1260.0202.006-3 24 Meses
15 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 CAN APLIC
1.1260.0202.007-1 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 CAN APLIC
1.1260.0202.008-1 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 CAN APLIC
1.1260.0202.009-8 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 CAN APLIC
1.1260.0202.010-1 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 CAN APLIC
1.1260.0202.011-1 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 CAN APLIC
1.1260.0202.012-8 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 CAN APLIC
1.1260.0202.013-6 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 0,5 ML
1.1260.0202.014-4 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ SC CT 4 FA VD TRANS X 0,5 ML
1.1260.0202.015-2 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 0,5 ML
1.1260.0202.016-0 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ SC CT 4 FA VD TRANS X 0,5 ML
1.1260.0202.017-9 24 Meses
15 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 0,5 ML
1.1260.0202.018-7 24 Meses
15 MG/ML SOL INJ SC CT 4 FA VD TRANS X 0,5 ML
1.1260.0202.019-5 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 0,5 ML
1.1260.0202.020-9 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ SC CT 4 FA VD TRANS X 0,5 ML
1.1260.0202.021-7 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 0,5 ML
1.1260.0202.022-5 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ SC CT 4 FA VD TRANS X 0,5 ML
1.1260.0202.023-3 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 0,5 ML
1.1260.0202.024-1 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ SC CT 4 FA VD TRANS X 0,5 ML

BAXTER HOSPITALAR LTDA 49351786000261
CLORETO DE SÓDIO + CITRATO DE SÓDIO DI-HIDRATADO
REGIOCIT 25351.068174/2019-39 12/2029
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 1296802/25-1
1.0683.0184.002-9 18 Meses
(5,29 + 5,03) G/L SOL HD CX 2 BOLS PLAS PO TRANS SIST FECH X 5000 ML
CLORETO DE SÓDIO + BICARBONATO DE SÓDIO + FOSFATO DE SÓDIO DIBÁSICO DI-HIDRATADO + CLORETO DE POTÁSSIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO
BIPHOZYL 25351.162548/2019-10 06/2030
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 1296763/25-7
1.0683.0187.002-5 18 Meses
(7,01 + 0,314 + 3,05 + 2,12 + 0,187) G/L SOL HD CX 2 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 5000 ML

BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA 47231121000108
CLORETO DE SÓDIO + SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAIDRATADO
CLARIBASE 25351.866379/2023-69 04/2036
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1456688/23-5
1.0346.0028.001-2 24 Meses
(6,14 + 0,18596) MG/ML SOL HD CX 2 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 5000 ML

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
FERRIPOLIMALTOSE
ENDOFER 25351.008371/02-80 06/2027
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1297503/25-6
1.0974.0155.030-1 24 Meses
100 MG COM MAST CT BL AL/AL X 8
FERRIPOLIMALTOSE
NORI-1 25351.166283/2023-05 01/2034
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1406401/25-4
(1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial - 1297503/25-6 - 25351.008371/02-80)
1.0974.0366.006-6 24 Meses
100 MG COM MAST CT BL AL/AL X 8
FERRIPOLIMALTOSE
FERRO 25351.224136/2018-91 03/2029
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1317686/25-2
(1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial - 1297503/25-6 - 25351.008371/02-80)
1.0974.0275.006-1 24 Meses
100 MG COM MAST CT BL AL/AL X 8

BL INDÚSTRIA OTICA LTDA 27011022000103
DEXPANTENOL
EPITEGEL 25351.177368/2002-86 01/2029
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0151717/25-1

1.1961.0012.001-2 12 Meses
50 MG/G GEL OFT CT BG PLAS PE AL OPC 5 G
1.1961.0012.002-0 12 Meses
50 MG/G GEL OFT CT BG PLAS PE AL OPC 10 G

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 19570720000110
ÁCIDO FÓLICO
HIPOFOL 25351.038554/2008-96 07/2028
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1257919/25-0
1.1343.0159.004-0 24 Meses
5 MG COM CT BL AL/PLAS PVC AMB X 20
1.1343.0159.006-7 24 Meses
5 MG COM CT BL AL/PLAS PVC AMB X 120

SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A 04099395000182
CLORIDRATO DE TIAMINA + fosfato sódico de riboflavina + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NICOTINAMIDA + DEXPANTENOL
SANTIPLEX B 25351.342659/2015-23 08/2026
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 1367309/25-2
1.0186.0033.002-6 24 Meses
(4 + 1 + 2 + 20 + 3) MG/ML SOL INJ IM/IV CX AMP VD AMB X 2ML
1.0186.0033.003-4 24 Meses
(4 + 1 + 2 + 20 + 3) MG/ML SOL INJ IM/IV CX 2 AMP VD AMB X 2ML
1.0186.0033.004-2 24 Meses
(4 + 1 + 2 + 20 + 3) MG/ML SOL INJ IM/IV CX 4 AMP VD AMB X 2ML
água para injetáveis 25351.386335/2024-31 04/2036
1583 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 1074923/24-3
1.0186.0041.001-1 24 Meses
SOL INJ IV CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML
1.0186.0041.003-8 24 Meses
SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML
1.0186.0041.005-4 24 Meses
SOL INJ IV CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML
CLORETO DE SÓDIO 25351.391620/2024-73 04/2036
1583 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 1117952/24-0
1.0186.0042.001-7 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML
1.0186.0042.003-3 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML
1.0186.0042.005-1 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML
1.0186.0042.007-6 24 Meses
200 MG/ML SOL INJ IV CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML
1.0186.0042.009-2 24 Meses
200 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML
1.0186.0042.011-4 24 Meses
200 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML

VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 11643096000122
ESCINA + salicilato de dietilamônio
REPARIL 25351.108965/2019-17 01/2035
10149 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO 0676468/25-1
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0676445/25-2
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0676462/25-2
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0676466/25-5
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 0676454/25-1
1.8830.0068.003-5 18 Meses
10 MG/G + 50 MG/G GEL CT BG AL X 100 G
1.8830.0068.004-3 18 Meses
10 MG/G + 50 MG/G GEL CT BG AL X 40 G

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
cloridrato de sertralina 25351.586161/2023-23 10/2033
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1637186/25-1
(11098 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas - 1623528/25-2 - 25351.688330/2018-00)
1.0573.0061.013-1 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60
CLORIDRATO DE SERTRALINA
TOLREST 25351.688330/2018-00 11/2027
11098 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 1623528/25-2
1.0573.0593.013-2 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA 00029372000140
IODIXANOL
VISIPAQUE 25351.633492/2010-22 06/2027
11098 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 0165516/25-7
1.8396.0002.012-8 36 Meses
550 MG/ML SOL INJ CT 10 FR PLAS TRANS X 50 ML
1.8396.0002.013-6 36 Meses
550 MG/ML SOL INJ CT 10 FR PLAS TRANS X 100 ML
1.8396.0002.014-4 36 Meses
652 MG/ML SOL INJ CT 10 FR PLAS TRANS X 50 ML
1.8396.0002.015-2 36 Meses
652 MG/ML SOL INJ CT 10 FR PLAS TRANS X 100 ML
1.8396.0002.016-0 24 Meses
652 MG/ML SOL INJ CT 6 FR PLAS TRANS X 500 ML

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 30222814000131
BESILATO DE ANLÓDIPINO
AMLODIL 25351.031204/00-15 10/2027
11093 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 1614596/25-8
1.0392.0150.011-7 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 495
BESILATO DE ANLÓDIPINO 25351.284794/2018-32 08/2028
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1642980/25-0
(11093 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação - 1614596/25-8 - 25351.031204/00-15)
1.0392.0187.007-0 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 495

BL INDÚSTRIA OTICA LTDA 27011022000103
latanoprost 25351.020825/2026-39 04/2036
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0107350/26-8
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0974115/12-1 - 25351.679993/2012-94)

1.1961.0030.001-0 24 Meses
50 MCG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 2,5 ML

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
dapagliflozina 25351.218409/2025-98 04/2036
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1529137/25-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0886477/24-2 - 25351.363708/2024-03)
1.6773.0698.001-2 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.6773.0698.002-0 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.6773.0698.003-9 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.6773.0698.004-7 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 90
1.6773.0698.005-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.6773.0698.006-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.6773.0698.007-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.6773.0698.008-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 90

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
92265552000905
dapagliflozina 25351.218408/2025-43 04/2036
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1529110/25-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0886477/24-2 - 25351.363708/2024-03)
1.1819.0496.001-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.1819.0496.002-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.1819.0496.003-8 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.1819.0496.004-6 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 90
1.1819.0496.005-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.1819.0496.006-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.1819.0496.007-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.1819.0496.008-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 90

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
micafungina sódica 25351.061779/2024-66 04/2036
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0238127/24-3
1.1637.0233.001-9 18 Meses
50 MG PO LIOF SOL INFUS IV CX FA VD AMB
1.1637.0233.002-7 18 Meses
50 MG PO LIOF SOL INFUS IV CX 10 FA VD AMB
1.1637.0233.003-5 18 Meses
100 MG PO LIOF SOL INFUS IV CX FA VD AMB
1.1637.0233.004-3 18 Meses
100 MG PO LIOF SOL INFUS IV CX 10 FA VD AMB

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
dolutegravir sódico 25351.462073/2024-18 04/2036
10558 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO (PARCERIA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO) 1764062/24-8
1.0298.0614.001-5 24 Meses
50 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30

MOKSHA8 BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA 07591326000180
ESTIRIPENTOL
DIACOMIT 25351.370917/2024-03 04/2029
12248 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO (NOVO IFA) - VIA DE DESENVOLVIMENTO COMPLETO 0945505/24-1
1.6425.0011.001-7 36 Meses
250 MG PO SUS OR CT 60 ENV PAP/AL/PLAS PEBD
1.6425.0011.002-5 36 Meses
500 MG PO SUS OR CT 60 ENV PAP/AL/PLAS PEBD
ESTIRIPENTOL
DIACOMIT 25351.370920/2024-19 04/2029
12248 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO (NOVO IFA) - VIA DE DESENVOLVIMENTO COMPLETO 0945516/24-7
1.6425.0012.001-2 24 Meses
250 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 60
1.6425.0012.002-0 24 Meses
500 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 60

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05333542000108
eltrombopague olamina 25351.441088/2024-42 04/2036
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1563547/24-3
1.5573.0072.001-8 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.5573.0072.002-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 14

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.593, DE 17 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)

EUROFARMA LABORATORIOS S.A. 61190096000192
CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA 25351.019161/00-37 032026
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0203717/25-2

1.0043.0004.002-2 24 Meses
50 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML
1.0043.0004.003-0 24 Meses
50 MG PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 50 ML
1.0043.0004.004-9 24 Meses
50 MG PO LIOF SOL INJ CT 50 FA VD TRANS X 50 ML

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
PROPOFOL
PROFOLEN 25351.006512/00-77 112025
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0339654/25-2
1.1637.0046.004-7 24 Meses
10 MG/ML EMU INJ/INFUS IV CT 5 AMP VD TRANS X 20 ML
1.1637.0046.005-5 24 Meses
10 MG/ML EMU INJ/INFUS IV CT 50 AMP VD TRANS X 20 ML

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
BOLDINA
. 25351.014362/2025-95
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0133280/25-5
0,5 MG COMP EFEV CT TB PLAS X 3
0,5 MG COMP EFEV CT TB PLAS X 10
0,5 MG COMP EFEV CT TB PLAS X 20
0,5 MG COMP EFEV CT TB PLAS X 60

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. 15800545000150
UPADACITINIBE HEMI-HIDRATADO
RINVOQ LQ 25351.041629/2026-06
12261 MEDICAMENTO INOVADOR - REGISTRO DE MEDICAMENTO INOVADOR (NOVA FORMA FARMACÊUTICA) - VIA DE DESENVOLVIMENTO ABREVIADO 0229189/26-1
1 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PEAD OPC X 180 ML + SER DOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.594, DE 17 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

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

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
CANNABIS SATIVA L.
EXTRATO DE CANNABIS SATIVA ACHÉ 36,76 MG/ML 25351.813001/2023-62 10/2029
11546 PRODUTO DE CANNABIS - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1402197/25-0
1.0573.0091.003-6 24 Meses
36,76 MG/ML SOL GOT OR CT FR VD AMB X 10 ML + CGT
Não Informado

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
canabidiol
CANABIDIOL PRATI-DONADUZZI 25351.165774/2020-88 04/2030
11547 PRODUTO DE CANNABIS - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 1425080/25-1
1.2568.0313.017-5 18 Meses
200 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 10 ML
200 MG/ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.595, DE 17 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
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)

MABRA FARMACEUTICA LTDA 09545589000188
Passiflora incarnata L.
ALPHALIV 25351.549655/2018-60 03/2029
10662 MEDICAMENTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 1401388/25-6
1.7794.0038.001-8 24 Meses
37,84 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.7794.0038.002-6 24 Meses
37,84 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP
1.7794.0038.003-4 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR TRANS X 10
1.7794.0038.004-2 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR TRANS X 20
1.7794.0038.005-0 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR TRANS X 30
1.7794.0038.006-9 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR TRANS X 45
1.7794.0038.007-7 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR TRANS X 60
1.7794.0038.008-5 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR TRANS X 90

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.602, DE 17 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
 PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
 NOME DO PRODUTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DA AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA
 ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
 AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA VALIDADE
 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
 COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

VOLCANIC IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA 49746958000115
 canabidiol
 EXTRATO DE CANNABIS SATIVA VOLCANIC 100 MG/ML 25351.061411/2025-89
 11535 PRODUTO DE CANNABIS (FITOTERÁPICO) - AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA (COM CONCENTRAÇÃO DE THC ATÉ 0,2%) 0543002/25-0
 100 MG/ML SOL OR FR APLIC VD AMB X 30ML + CGT
 Não Informado

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.603, DE 17 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)

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.
 INVANZ 25351.373936/2021-31
 1160904/25-4 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA
 IPSILON 25351.527086/2011-73
 1165507/25-1 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
 BREVIBLOC DILUÍDO 25351.356554/2014-54
 1165788/25-0 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças maiores de métodos analíticos
 1165796/25-1 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças maiores de métodos analíticos
 1165778/25-2 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão crítica de testes ou métodos
 1165784/25-7 RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão não crítica de testes ou métodos
 1165802/25-9 RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão não crítica de testes ou métodos
 1165806/25-1 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
 NOVABUPI (SEM VASOCONSTRITOR) 25351.197755/2002-39
 1165770/25-7 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
 1165772/25-3 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
 1165768/25-5 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
 1165774/25-0 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
 1165790/25-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
 1165792/25-8 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
 NOVABUPI 25000.005326/96-15
 1165794/25-4 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
 1165798/25-7 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
 1165780/25-4 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
 1165782/25-1 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
 1165786/25-3 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
 1165800/25-2 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.604, DE 17 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 os registros por declaração de caducidade dos insumos farmacêuticos ativos sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 7º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

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

Art. 3º Para os registros que não tiveram sua caducidade declarada anteriormente, esta resolução declara a caducidade e cancela o registro simultaneamente.

Art. 4º Este procedimento finaliza administrativamente os processos, para aqueles registros que não tiveram manifestação em contrário das empresas detentoras.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

1.7794.0038.009-3 24 Meses
 900 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR TRANS X 10
 1.7794.0038.010-7 24 Meses
 900 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR TRANS X 20
 1.7794.0038.011-5 24 Meses
 900 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR TRANS X 30
 1.7794.0038.012-3 24 Meses
 900 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR TRANS X 45
 1.7794.0038.013-1 24 Meses
 900 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR TRANS X 60
 1.7794.0038.014-1 24 Meses
 900 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR TRANS X 90
 1.7794.0038.020-4 24 Meses
 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10
 1.7794.0038.021-2 24 Meses
 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
 1.7794.0038.022-0 24 Meses
 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30
 1.7794.0038.023-9 24 Meses
 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 45
 1.7794.0038.024-7 24 Meses
 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60
 1.7794.0038.025-5 24 Meses
 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 90
 1.7794.0038.026-3 24 Meses
 900 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10
 1.7794.0038.027-1 24 Meses
 900 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
 1.7794.0038.028-1 24 Meses
 900 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30
 1.7794.0038.029-8 24 Meses
 900 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 45
 1.7794.0038.030-1 24 Meses
 900 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60
 1.7794.0038.031-1 24 Meses
 900 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 90

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.596, DE 17 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

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)

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169
 Passiflora incarnata L.
 ALPHALIV 25351.194915/2025-84 03/2029
 10693 MEDICAMENTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 1418805/25-4
 (10688 MEDICAMENTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0934682/15-1 - 25351.655158/2015-91)

1.1560.0281.001-5 24 Meses
 37,84 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP
 1.1560.0281.002-3 24 Meses
 37,84 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP
 1.1560.0281.003-1 24 Meses
 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR TRANS X 10
 1.1560.0281.004-1 24 Meses
 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR TRANS X 20
 1.1560.0281.005-8 24 Meses
 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR TRANS X 30
 1.1560.0281.006-6 24 Meses
 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR TRANS X 45
 1.1560.0281.007-4 24 Meses
 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR TRANS X 60
 1.1560.0281.008-2 24 Meses
 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR TRANS X 90
 1.1560.0281.009-0 24 Meses
 900 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR TRANS X 10
 1.1560.0281.010-4 24 Meses
 900 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR TRANS X 20
 1.1560.0281.011-2 24 Meses
 900 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR TRANS X 30
 1.1560.0281.012-0 24 Meses
 900 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR TRANS X 45
 1.1560.0281.013-9 24 Meses
 900 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR TRANS X 60
 1.1560.0281.014-7 24 Meses
 900 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR TRANS X 90
 1.1560.0281.015-5 24 Meses
 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10
 1.1560.0281.016-3 24 Meses
 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
 1.1560.0281.017-1 24 Meses
 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30
 1.1560.0281.018-1 24 Meses
 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 45
 1.1560.0281.019-8 24 Meses
 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60
 1.1560.0281.020-1 24 Meses
 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 90
 1.1560.0281.021-1 24 Meses
 900 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10
 1.1560.0281.022-8 24 Meses
 900 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
 1.1560.0281.023-6 24 Meses
 900 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30
 1.1560.0281.024-4 24 Meses
 900 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 45
 1.1560.0281.025-2 24 Meses
 900 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60
 1.1560.0281.026-0 24 Meses
 900 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 90

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ
Nº PROCESSO - EXPEDIENTE DO CANCELAMENTO
IFA - Nº DO REGISTRO - VENCIMENTO DO REGISTRO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51
25351.786050/2014-56 - 0342815/26-0 AZITROMICINA DI-HIDRATADA - 15029804280022 - 03/2026

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - 60.659.463/0029-92
25351.011850/2020-36 - 0343347/26-1 AZITROMICINA DI-HIDRATADA - 15057307600020 - 03/2026

VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 11.643.096/0001-22
25351.742450/2014-25 - 0343352/26-8 CISPLATINA - 15883000200025 - 03/2026

CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - 44.010.437/0001-81
25351.740750/2020-11 - 0343374/26-9 FENITOÍNA - 15071501850024 - 03/2026

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.618, DE 17 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 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)

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
piperacilina sódica + tazobactam sódico 25351.935697/2020-34 08/2035
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 1575223/25-2
1.0041.0176.001-7 24 Meses
(4,0 + 0,5) G PO SOL INFUS IV CT FA VD TRANS
1.0041.0176.002-5 24 Meses
(4,0 + 0,5) G PO SOL INFUS IV CX 25 FA VD TRANS
1.0041.0176.003-3 24 Meses
(4,0 + 0,5) G PO SOL INFUS IV CX 50 FA VD TRANS
1.0041.0176.004-1 24 Meses
(4,0 + 0,5) G PO SOL INFUS IV CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 20 ML
1.0041.0176.005-1 24 Meses
(4,0 + 0,5) G PO SOL INFUS IV CT FA VD TRANS + DIL AMP PLAS TRANS X 20 ML
1.0041.0176.006-8 24 Meses
(4,0 + 0,5) G PO SOL INFUS IV CX 25 FA VD TRANS + 25 DIL AMP PLAS TRANS X 20 ML
1.0041.0176.007-6 24 Meses
(4,0 + 0,5) G PO SOL INFUS IV CX 50 FA VD TRANS + 50 DIL AMP PLAS TRANS X 20 ML
bromoprida 25351.935825/2020-40 08/2029
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 1569318/25-5
1.0041.0182.001-1 24 Meses
5MG/ML SOL INJ IM/IV CX 02 AMP VD AMB X 2 ML
1.0041.0182.002-8 24 Meses
5MG/ML SOL INJ IM/IV CX 06 AMP VD AMB X 2 ML
1.0041.0182.003-6 24 Meses
5MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 2 ML
1.0041.0182.004-4 24 Meses
5MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
TEICOPLANINA
KOPLAN 25351.935859/2020-34 10/2029
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 1576994/25-2
1.0041.0180.001-9 24 Meses
200 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS
1.0041.0180.002-7 24 Meses
200 MG PO SOL INJ IM/IV CX 20 FA VD TRANS
1.0041.0180.003-5 24 Meses
400 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS
1.0041.0180.004-3 24 Meses
400 MG PO SOL INJ IM/IV CX 10 FA VD TRANS
1.0041.0180.005-1 24 Meses
200 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 3 ML
1.0041.0180.006-1 24 Meses
200 MG PO SOL INJ IM/IV CX 20 FA VD TRANS + DIL 20 AMP VD TRANS X 3 ML
1.0041.0180.007-8 24 Meses
200 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + DIL AMP PLAS TRANS X 3 ML
1.0041.0180.008-6 24 Meses
200 MG PO SOL INJ IM/IV CX 20 FA VD TRANS + DIL 20 AMP PLAS TRANS X 3 ML
1.0041.0180.009-4 24 Meses
400 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 3 ML
1.0041.0180.010-8 24 Meses
400 MG PO SOL INJ IM/IV CX 10 FA VD TRANS + DIL 10 AMP VD TRANS X 3 ML
1.0041.0180.011-6 24 Meses
400 MG PO SOL INJ/IM IV CT FA VD TRANS + DIL AMP PLAS TRANS X 3 ML
1.0041.0180.012-4 24 Meses
400 MG PO SOL INJ IM/IV CX 10 FA VD TRANS + DIL 10 AMP PLAS TRANS X 3 ML
CLORIDRATO DE VANCOMICINA
NOVAMICIN 25351.936074/2020-89 02/2028
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 1565560/25-6
1.0041.0188.001-2 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 10 ML
1.0041.0188.002-0 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + DIL AMP X 10 ML
1.0041.0188.003-9 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ IV CX 20 FA VD TRANS X 10 ML
1.0041.0188.004-7 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ IV CX 20 FA VD TRANS + DIL AMP X 10 ML
1.0041.0188.005-5 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS X 10 ML
1.0041.0188.006-3 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS + DIL AMP X 10 ML
1.0041.0188.007-1 24 Meses
1 G PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 20 ML

1.0041.0188.008-1 24 Meses
1 G PO LIOF SOL INJ IV CX 25 FA AMP VD TRANS X 20 ML
1.0041.0188.009-8 24 Meses
1 G PO LIOF SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS X 20 ML
SULFATO DE GENTAMICINA
GENTAMICIN 25351.936156/2020-23 05/2035
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 1565285/25-5
1.0041.0210.001-0 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ CX 02 AMP VD TRANS X 1 ML
1.0041.0210.002-9 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CX 02 AMP VD TRANS X 1 ML
1.0041.0210.003-7 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CX 02 AMP VD TRANS X 2 ML
1.0041.0210.004-5 24 Meses
20 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML
1.0041.0210.005-3 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML
1.0041.0210.006-1 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML
CEFAZOLINA SÓDICA 25351.936181/2020-15 03/2029
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 1564470/25-3
1.0041.0198.001-7 24 Meses
1 G PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
1.0041.0198.002-5 24 Meses
1 G PÓ LIOF SOL INJ CX 50 FA VD TRANS
ampicilina sódica + sulbactam sódico 25351.936314/2020-45 04/2027
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 1566364/25-6
1.0041.0214.001-2 24 Meses
(1,0 + 0,5) G PO P/ SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS
1.0041.0214.002-0 24 Meses
(1,0 + 0,5) G PO P/ SOL INJ IM/IV CX 20 FA VD TRANS
1.0041.0214.003-9 24 Meses
(1,0 + 0,5) G PO P/ SOL INJ IM/IV CX 30 FA VD TRANS
1.0041.0214.004-7 24 Meses
(2,0 + 1,0) G PO P/ SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS
1.0041.0214.005-5 24 Meses
(2,0 + 1,0) G PO P/ SOL INJ IM/IV CX 30 FA VD TRANS
1.0041.0214.006-3 24 Meses
(2,0 + 1,0) G PO P/ SOL INJ IM/IV CX 20 FA VD TRANS
fosfato dissódico de betametasona 25351.936362/2020-33 11/2035
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 1560082/25-9
1.0041.0221.001-0 24 Meses
4 MG/ML SOL INJ IM IV CT 01 AMP VD AMB X 1 ML
1.0041.0221.002-9 24 Meses
4 MG/ML SOL INJ IM IV CX 02 AMP VD AMB X 1 ML
1.0041.0221.003-7 24 Meses
4 MG/ML SOL INJ IM IV CX 06 AMP VD AMB X 1 ML
1.0041.0221.004-5 24 Meses
4 MG/ML SOL INJ IM IV CX 12 AMP VD AMB X 1 ML
1.0041.0221.005-3 24 Meses
4 MG/ML SOL INJ IM IV CX 25 AMP VD AMB X 1 ML
1.0041.0221.006-1 24 Meses
4 MG/ML SOL INJ IM IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
1.0041.0221.007-1 24 Meses
4 MG/ML SOL INJ IM IV CX 100 AMP VD AMB X 1 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.619, DE 17 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

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)

NEWCOM FARMACEUTICA LTDA. 59088333000167
bromoprida 25351.232743/2025-54 08/2029
11198 GENÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 1608317/25-1
1.1011.0008.001-4 24 Meses
5MG/ML SOL INJ IM/IV CX 02 AMP VD AMB X 2 ML
1.1011.0008.002-2 24 Meses
5MG/ML SOL INJ IM/IV CX 06 AMP VD AMB X 2 ML
1.1011.0008.003-0 24 Meses
5MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 2 ML
1.1011.0008.004-9 24 Meses
5MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
SULFATO DE GENTAMICINA
GENTAMICIN 25351.232744/2025-07 05/2035
11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 1608318/25-7
1.1011.0009.001-1 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ CX 02 AMP VD TRANS X 1 ML
1.1011.0009.002-8 24 Meses
20 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML
1.1011.0009.003-6 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CX 02 AMP VD TRANS X 1 ML
1.1011.0009.004-4 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML
1.1011.0009.005-2 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CX 02 AMP VD TRANS X 2 ML
1.1011.0009.006-0 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML
CLORIDRATO DE VANCOMICINA
NOVAMICIN 25351.232749/2025-21 02/2028
11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 1608330/25-7
1.1011.0010.001-5 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 10 ML
1.1011.0010.002-3 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + DIL AMP X 10 ML
1.1011.0010.003-1 24 Meses

500 MG PO LIOF SOL INJ IV CX 20 FA VD TRANS X 10 ML
1.1011.0010.004-1 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ IV CX 20 FA VD TRANS + DIL AMP X 10 ML
1.1011.0010.005-8 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS X 10 ML
1.1011.0010.006-6 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS + DIL AMP X 10 ML
1.1011.0010.007-4 24 Meses
1 G PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 20 ML
1.1011.0010.008-2 24 Meses
1 G PO LIOF SOL INJ IV CX 25 FA AMP VD TRANS X 20 ML
1.1011.0010.009-0 24 Meses
1 G PO LIOF SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS X 20 ML
CEFAZOLINA SÓDICA 25351.232752/2025-45 03/2029
11198 GENÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 1608339/25-4
1.1011.0011.001-0 24 Meses
1 G PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
1.1011.0011.002-9 24 Meses
1 G PÓ LIOF SOL INJ CX 50 FA VD TRANS
fosfato dissódico de betametasona 25351.232753/2025-90 11/2035
11198 GENÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 1608341/25-9
1.1011.0012.001-6 24 Meses
4 MG/ML SOL INJ IM IV CT 01 AMP VD AMB X 1 ML
1.1011.0012.002-4 24 Meses
4 MG/ML SOL INJ IM IV CX 02 AMP VD AMB X 1 ML
1.1011.0012.003-2 24 Meses
4 MG/ML SOL INJ IM IV CX 06 AMP VD AMB X 1 ML
1.1011.0012.004-0 24 Meses
4 MG/ML SOL INJ IM IV CX 12 AMP VD AMB X 1 ML
1.1011.0012.005-9 24 Meses
4 MG/ML SOL INJ IM IV CX 25 AMP VD AMB X 1 ML
1.1011.0012.006-7 24 Meses
4 MG/ML SOL INJ IM IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
1.1011.0012.007-5 24 Meses
4 MG/ML SOL INJ IM IV CX 100 AMP VD AMB X 1 ML
ampicilina sódica + sulbactam sódico 25351.232754/2025-34 04/2027
11198 GENÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 1608342/25-5
1.1011.0013.001-1 24 Meses
(1,0 + 0,5) G PO P/ SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS
1.1011.0013.002-1 24 Meses
(1,0 + 0,5) G PO P/ SOL INJ IM/IV CX 20 FA VD TRANS
1.1011.0013.003-8 24 Meses
(1,0 + 0,5) G PO P/ SOL INJ IM/IV CX 30 FA VD TRANS
1.1011.0013.004-6 24 Meses
(2,0 + 1,0) G PO P/ SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS
1.1011.0013.005-4 24 Meses
(2,0 + 1,0) G PO P/ SOL INJ IM/IV CX 30 FA VD TRANS
1.1011.0013.006-2 24 Meses
(2,0 + 1,0) G PO P/ SOL INJ IM/IV CX 20 FA VD TRANS
piperacilina sódica + tazobactam sódico 25351.232787/2025-84 08/2035
11198 GENÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 1608428/25-7
1.1011.0014.001-7 24 Meses
(4,0 + 0,5) G PO SOL INFUS IV CT FA VD TRANS
1.1011.0014.002-5 24 Meses
(4,0 + 0,5) G PO SOL INFUS IV CX 25 FA VD TRANS
1.1011.0014.003-3 24 Meses
(4,0 + 0,5) G PO SOL INFUS IV CX 50 FA VD TRANS
1.1011.0014.004-1 24 Meses
(4,0 + 0,5) G PO SOL INFUS IV CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 20 ML
1.1011.0014.005-1 24 Meses
(4,0 + 0,5) G PO SOL INFUS IV CT FA VD TRANS + DIL AMP PLAS TRANS X 20 ML
1.1011.0014.006-8 24 Meses
(4,0 + 0,5) G PO SOL INFUS IV CX 25 FA VD TRANS + 25 DIL AMP PLAS TRANS X 20 ML
1.1011.0014.007-6 24 Meses
(4,0 + 0,5) G PO SOL INFUS IV CX 50 FA VD TRANS + 50 DIL AMP PLAS TRANS X 20 ML
TEICOPLANINA
KOPLAN 25351.232791/2025-42 10/2029
11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 1608440/25-7
1.1011.0015.001-2 24 Meses
200 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS
1.1011.0015.002-0 24 Meses
200 MG PO SOL INJ IM/IV CX 20 FA VD TRANS
1.1011.0015.003-9 24 Meses
200 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 3 ML
1.1011.0015.004-7 24 Meses
200 MG PO SOL INJ IM/IV CX 20 FA VD TRANS + DIL 20 AMP VD TRANS X 3 ML
1.1011.0015.005-5 24 Meses
200 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + DIL AMP PLAS TRANS X 3 ML
1.1011.0015.006-3 24 Meses
200 MG PO SOL INJ IM/IV CX 20 FA VD TRANS + DIL 20 AMP PLAS TRANS X 3 ML
1.1011.0015.007-1 24 Meses
400 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS
1.1011.0015.008-1 24 Meses
400 MG PO SOL INJ IM/IV CX 10 FA VD TRANS
1.1011.0015.009-8 24 Meses
400 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 3 ML
1.1011.0015.010-1 24 Meses
400 MG PO SOL INJ IM/IV CX 10 FA VD TRANS + DIL 10 AMP VD TRANS X 3 ML
1.1011.0015.011-1 24 Meses
400 MG PO SOL INJ/IM IV CT FA VD TRANS + DIL AMP PLAS TRANS X 3 ML
1.1011.0015.012-8 24 Meses
400 MG PO SOL INJ IM/IV CX 10 FA VD TRANS + DIL 10 AMP PLAS TRANS X 3 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.620, DE 17 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 Alterar a Resolução-RE nº 857, de 5 de março de 2026, publicada no Diário Oficial da União nº 45, na data de 9 de março de 2026, Seção 1, pág 103, no que tange a sua vigência que passa a ser imediata e restrita aos medicamentos constantes no 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)

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
haloperidol 25351.322488/2019-92 04/2029
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 1567068/25-1
1.0041.0223.001-1 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 5 AMP VD AMB X 1 ML
1.0041.0223.002-1 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

MILRINONA
lactato de milrinona 25351.662877/2022-53 04/2034
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 1575771/25-0
1.0041.0234.001-1 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ IV CX 5 AMP VD TRANS X 10 ML
1.0041.0234.002-1 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ IV CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML
1.0041.0234.003-8 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ IV CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML
1.0041.0234.004-6 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML

A Z T R E O N A M
AZEUS 25351.935820/2020-17 12/2027
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 1573527/25-4
1.0041.0178.001-8 24 Meses
1 G PO SOL INJ IM IV CT FA VD TRANS
1.0041.0178.002-6 24 Meses
1 G PO SOL INJ IM IV CX 10 FA VD TRANS
1.0041.0178.003-4 24 Meses
1 G PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS
1.0041.0178.004-2 24 Meses
1 G PO SOL INJ IM IV CT FA VD TRANS + AMP DIL X 3 ML
1.0041.0178.005-0 24 Meses
1 G PO SOL INJ IM IV CX 10 FA VD TRANS +10 AMP DIL X 3 ML
1.0041.0178.006-9 24 Meses
1 G PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL X 3 ML

TICARCILINA DISSÓDICA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
TIOXIN 25351.936072/2020-90 01/2028
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 1565516/25-7
1.0041.0186.001-1 24 Meses
(3,0 + 0,1) G PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS
1.0041.0186.002-1 24 Meses
(3,0 + 0,1) G PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 13 ML
1.0041.0186.003-8 24 Meses
(3,0 + 0,1) G PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS
1.0041.0186.004-6 24 Meses
(3,0 + 0,1) G PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS + DIL 10 AMP VD TRANS X 13 ML

ACICLOVIR SÓDICO
ZYNVIR 25351.936078/2020-67 10/2028
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 1575513/25-1
1.0041.0192.001-4 24 Meses
250 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 20 ML
1.0041.0192.002-2 24 Meses
250 MG PO SOL INJ IV CT 05 FA VD TRANS X 20 ML
1.0041.0192.003-0 24 Meses
250 MG PO SOL INJ IV CX 25 FA VD TRANS X 20 ML
1.0041.0192.004-9 24 Meses
250 MG PO SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS X 20 ML
1.0041.0192.005-7 24 Meses
250 MG PO SOL INJ IV CX 100 FA VD TRANS X 20 ML
1.0041.0192.006-5 24 Meses
250 MG PO SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS X 20 ML + 50 DIL AMP X 10 ML

Diclofenaco Sódico 25351.936160/2020-91 11/2026
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 1573448/25-7
1.0041.0195.001-0 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ IM CX 05 AMP VD TRANS X 3 ML
1.0041.0195.002-9 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD TRANS X 3 ML

Sulfato de Amicacina 25351.936342/2020-62 12/2026
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 1575324/25-3
1.0041.0217.001-9 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML
1.0041.0217.002-7 24 Meses
250 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.621, DE 17 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 Alterar a Resolução-RE nº 858, de 5 de março de 2026, publicada no Diário Oficial da União nº 45, na data de 9 de março de 2026, Seção 1, pág 103, no que tange a sua vigência que passa a ser imediata e restrita aos medicamentos constantes no 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)

NEWCOM FARMACEUTICA LTDA. 59088333000167
Diclofenaco Sódico 25351.232706/2025-46 11/2026
11198 GENÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO(OPERAÇÃO COMERCIAL) 1608241/25-4
1.1011.0001.001-6 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ IM CX 05 AMP VD TRANS X 3 ML
1.1011.0001.002-4 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD TRANS X 3 ML

Sulfato de Amicacina 25351.232707/2025-91 12/2026
11198 GENÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 1608242/25-1
1.1011.0002.001-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML
1.1011.0002.002-1 24 Meses
250 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML

A Z T R E O N A M
AZEUS 25351.232712/2025-01 12/2027
11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (O P E R AÇ Ã O COMERCIAL) 1608250/25-3
1.1011.0003.001-7 24 Meses
1 G PO SOL INJ IM IV CT FA VD TRANS
1.1011.0003.002-5 24 Meses
1 G PO SOL INJ IM IV CX 10 FA VD TRANS
1.1011.0003.003-3 24 Meses
1 G PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS
1.1011.0003.004-1 24 Meses
1 G PO SOL INJ IM IV CT FA VD TRANS + AMP DIL X 3 ML
1.1011.0003.005-1 24 Meses
1 G PO SOL INJ IM IV CX 10 FA VD TRANS +10 AMP DIL X 3 ML
1.1011.0003.006-8 24 Meses
1 G PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL X 3 ML

TICARCILINA DISSÓDICA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
TIOXIN 25351.232724/2025-28 01/2028
11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (O P E R AÇ Ã O COMERCIAL) 1608281/25-6
1.1011.0004.001-2 24 Meses
(3,0 + 0,1) G PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS
1.1011.0004.002-0 24 Meses
(3,0 + 0,1) G PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 13 ML
1.1011.0004.003-9 24 Meses
(3,0 + 0,1) G PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS
1.1011.0004.004-7 24 Meses
(3,0 + 0,1) G PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS + DIL 10 AMP VD TRANS X 13 ML

haloperidol 25351.232725/2025-72 04/2029
11198 GENÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 1608286/25-8
1.1011.0005.001-8 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 5 AMP VD AMB X 1 ML
1.1011.0005.002-6 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

MILRINONA
lactato de milrinona 25351.232735/2025-16 04/2034
11198 GENÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 1608298/25-6
1.1011.0006.001-3 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ IV CX 5 AMP VD TRANS X 10 ML
1.1011.0006.002-1 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ IV CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML
1.1011.0006.003-1 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ IV CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML
1.1011.0006.004-8 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML

ACICLOVIR SÓDICO
ZYNVIR 25351.232742/2025-18 10/2028
11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (O P E R AÇ Ã O COMERCIAL) 1608316/25-4
1.1011.0007.001-9 24 Meses
250 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 20 ML
1.1011.0007.002-7 24 Meses
250 MG PO SOL INJ IV CT 05 FA VD TRANS X 20 ML
1.1011.0007.003-5 24 Meses
250 MG PO SOL INJ IV CX 25 FA VD TRANS X 20 ML
1.1011.0007.004-3 24 Meses
250 MG PO SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS X 20 ML
1.1011.0007.005-1 24 Meses
250 MG PO SOL INJ IV CX 100 FA VD TRANS X 20 ML
1.1011.0007.006-1 24 Meses
250 MG PO SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS X 20 ML + 50 DIL AMP X 10 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.622, DE 17 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 Alterar a Resolução-RE nº 1.342, de 2 de abril de 2026, publicada no Diário Oficial da União nº 64, na data de 6 de abril de 2026, Seção 1, pág 174, no que tange a sua vigência que passa a ser imediata e restrita aos medicamentos constantes no 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)

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.623, DE 17 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 Alterar a Resolução-re nº 1.343, de 2 de abril de 2026, publicada no Diário Oficial da União nº 64, na data de 6 de abril de 2026, Seção 1, pág 174, no que tange a sua vigência que passa a ser imediata e restrita aos medicamentos constantes no 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)

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

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE Nº 149, de 15 de janeiro de 2026, publicada no Diário Oficial da União nº 12, de 19 de janeiro de 2026, Seção 1, pág. 63, referente ao processo 25351493069202230,

Onde se lê:

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146

DASATINIBE MONOIDRATADO

dasatinibe 25351.493069/2022-30 01/2036

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 4893013/22-0

1.5537.0138.001-0 36 Meses

20 MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.5537.0138.002-9 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL AL X 60

1.5537.0138.003-7 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.5537.0138.004-5 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL AL X 60

1.5537.0138.005-3 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.5537.0138.006-1 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL AL X 60

Leia-se:

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146

DASATINIBE MONOIDRATADO

dasatinibe 25351.493069/2022-30 01/2036

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 4893013/22-0

1.5537.0138.001-0 36 Meses

20 MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.5537.0138.002-9 36 Meses

20 MG COM REV CT BL AL AL X 60

1.5537.0138.003-7 36 Meses

50 MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.5537.0138.004-5 36 Meses

50 MG COM REV CT BL AL AL X 60

1.5537.0138.005-3 36 Meses

100 MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.5537.0138.006-1 36 Meses

100 MG COM REV CT BL AL AL X 60

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE Nº 493, de 06 de fevereiro de 2026, publicada no Diário Oficial da União nº 27, de 09 de fevereiro de 2026, Seção 1, pág. 68, referente ao processo 25351657053202261,

Onde se lê:

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146

DASATINIBE MONOIDRATADO

DAZANYN 25351.657053/2022-61 02/2036

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 5086435/22-1

(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 4893013/22-0 -

25351.493069/2022-30)

1.5537.0140.001-1 36 Meses

20 MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.5537.0140.002-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.5537.0140.003-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.5537.0140.004-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.5537.0140.005-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.5537.0140.006-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 60
Leia-se:
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
DASATINIBE MONOIDRATADO
DAZANYN 25351.657053/2022-61 02/2036
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 5086435/22-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 4893013/22-0 -
25351.493069/2022-30)

1.5537.0140.001-1 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.5537.0140.002-1 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.5537.0140.003-8 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.5537.0140.004-6 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.5537.0140.005-4 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.5537.0140.006-2 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 60

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE N° 615, de 14/02/2025, publicada no Diário Oficial da União nº 33, de 17/02/2025, Seção 1, Pág. 81, referente ao processo nº 25351707829200843: Onde se lê:

(...)
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
CÂNFORA + MENTOL + SALICILATO DE METILA
GELO-BIO 25351.707829/2008-43 06/2030
10167 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO
0173702/24-3
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
0173746/24-5
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
0173748/24-1
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
0173752/24-0

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 0173754/24-6
1.0497.1363.001-7 36 Meses
(0,0394 + 0,0333 + 0,0083) G/ML SOL AER TB AL X 60 ML
1.0497.1363.002-5 36 Meses
(0,0394 + 0,0333 + 0,0083) G/ML SOL AER TB AL X 150 ML
(...)
Leia-se:
(...)

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
SALICILATO DE METILA + CÂNFORA + MENTOL
GELO-BIO 25351.707829/2008-43 06/2030
10167 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO
0173702/24-3
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
0173746/24-5
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
0173748/24-1
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
0173752/24-0

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 0173754/24-6
1.0497.1363.001-7 36 Meses
(0,0394 + 0,0333 + 0,0083) G/ML SOL AER TB AL X 60 ML
1.0497.1363.002-5 36 Meses
(0,0394 + 0,0333 + 0,0083) G/ML SOL AER TB AL X 150 ML

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE N° 3.573, de 12 de setembro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 175, de 15 de setembro de 2025, Seção 1, Pág. 89, referente ao processo 25351403301202337,

Onde se lê:
VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. 21798065000102
ELEXACAFOR + TEZACAFOR + IVACAFOR + IVACAFOR
TRIKAFOR 25351.403301/2023-37 09/2035
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA

NO PAÍS
0649929/23-5
1.3823.0007.001-1 36 Meses
(80 + 40 + 60) MG GRAN OR + 59,5 MG GRAN OR CT 56 ENV AL PLAS
1.3823.0007.002-1 36 Meses
(100 + 50 + 75) MG GRAN OR + 75 MG GRAN OR CT 56 ENV AL PLAS
Leia-se:
VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. 21798065000102
ELEXACAFOR + TEZACAFOR + IVACAFOR + IVACAFOR
TRIKAFOR 25351.403301/2023-37 09/2035
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA

NO PAÍS
0649929/23-5
1.3823.0007.001-1 24 Meses
(80 + 40 + 60) MG GRAN OR + 59,5 MG GRAN OR CT ENV AL PLAS
BOPET/PE X 28 + 28
1.3823.0007.002-1 24 Meses
(100 + 50 + 75) MG GRAN OR + 75 MG GRAN OR CT ENV AL PLAS
BOPET/PE X 28 + 28

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.580, DE 16 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 Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, conforme anexo.

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

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)

ASP-FARMACÊUTICA LTDA 28942435000174
ALFAONFILOCTOCOGUE
SINOFACR-R8 25351.111721/2023-90
12370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO - BIOTECNOLÓGICOS
0180789/23-7
250 UI PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS
1000 UI PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.581, DE 16 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 90 (noventa) dias a partir da 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)

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
VACINA DENGUE 1, 2, 3 E 4 (ATENUADA) + VACINA DENGUE 1, 2, 3 E 4 (ATENUADA) + VACINA DENGUE 1, 2, 3 E 4 (ATENUADA) + VACINA DENGUE 1, 2, 3 E 4 (ATENUADA)
QDENG 25351.389376/2021-36 03/2033
1610 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0283152/26-5
1.0639.0307.001-8 24 Meses
PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML
1.0639.0307.002-6 24 Meses
PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML
1.0639.0307.003-4 24 Meses
PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML
1.0639.0307.004-2 24 Meses
PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 1 DOSE + 5 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML
1.0639.0307.005-0 24 Meses
PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
1.0639.0307.006-9 24 Meses
PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 1 DOSE + 5 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML +10 AGU

ALFA-APADANTASE + ALFACINAXADANTASE
ADZYNMA 25351.580663/2023-41 12/2034
1610 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0267789/26-2
1.0639.0310.001-4 36 Meses
500 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + FA DIL X 5ML + DISP REC + CONJ INFUS
1.0639.0310.002-2 36 Meses
1500 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + FA DIL X 5ML+ DISP REC + CONJ INFUS
ALFAGALSIDASE
REPLAGAL 25351.778045/2020-96 07/2029
1610 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0282330/26-7
1.0639.0284.001-4 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 3,5 ML
GAMANONACOGUE

RIXUBIS 25351.778782/2020-99 08/2029
1610 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0282097/26-1
1.0639.0285.001-1 36 Meses
250 UI PO LIOF CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 5 ML + DISP REC
1.0639.0285.002-8 36 Meses
500 UI PO LIOF CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 5 ML + DISP REC
1.0639.0285.003-6 36 Meses
1000 UI PO LIOF CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 5 ML + DISP REC
1.0639.0285.004-4 36 Meses
2000 UI PO LIOF CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 5 ML + DISP REC
1.0639.0285.005-2 36 Meses
3000 UI PO LIOF CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 5 ML + DISP REC
INIBIDOR DE C1 ESTERASE DERIVADO DE PLASMA HUMANO
Cinryze 25351.778788/2020-66 06/2029
1610 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0278623/26-3
1.0639.0287.001-0 36 Meses
500 U PÓ LIOF INJ CT 2 FA VD INC + 2 FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS

IMUNOGLOBULINA HUMANA
CUVITRU 25351.778795/2020-68 11/2028
1610 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0282060/26-0
1.0639.0291.001-2 36 Meses
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 5 ML
1.0639.0291.002-0 36 Meses
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML
1.0639.0291.003-9 36 Meses
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 20 ML
1.0639.0291.004-7 36 Meses
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 40 ML
ALFAVELAGLICERASE
VPRIV 25351.778961/2020-26 11/2035
1610 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0279869/26-6
1.0639.0286.001-5 36 Meses
400 U PO LIOF INJ CT FA VD INC X 1
ALFAOCTOCOGUE
ADVATE 25351.779075/2020-10 07/2029
1610 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0267866/26-7
1.0639.0288.001-6 24 Meses
250 UI PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS
1.0639.0288.002-4 24 Meses
500 UI PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS
1.0639.0288.003-2 24 Meses
1000 UI PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS
1.0639.0288.004-0 24 Meses
1500 UI PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS
1.0639.0288.005-9 24 Meses
250 UI PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 2 ML + CONJ REC E INFUS
1.0639.0288.006-7 24 Meses
500 UI PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 2 ML + CONJ REC E INFUS
1.0639.0288.007-5 24 Meses
1000 UI PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 2 ML + CONJ REC E INFUS
1.0639.0288.008-3 24 Meses
1500 UI PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 2 ML + CONJ REC E INFUS
LANADELUMABE
TAKHZYRO 25351.779114/2020-89 10/2029
1610 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0283719/26-5
1.0639.0290.001-7 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ SC CT 1 FA VD INC X 2 ML + CONJ INFUS
1.0639.0290.002-5 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS X 2 ML
1.0639.0290.003-3 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML
TEDUGLUTIDA
REVESTIVE 25351.779289/2020-96 11/2028
1610 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0277983/26-6
1.0639.0296.001-1 48 Meses
5 MG PO LIOF SOL INJ CT 28 FA VD TRANS + 28 SER PREENC VD TRANS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.582, DE 16 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 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

ANDERSON VEZALI MONTAI

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)

TAKEDA DISTRIBUIDORA LTDA. 11635171000103
ALFA-APADANTASE + ALFACINAXADANTASE
ADZYNMA 25351.051247/2026-82 12/2034
11201 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0280118/26-1
1.2627.0005.001-7 36 Meses
500 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + FA DIL X 5ML + DISP REC + CONJ INFUS
1.2627.0005.002-5 36 Meses
1500 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + FA DIL X 5ML+ DISP REC + CONJ INFUS
ALFAOCTOCOGUE
ADVATE 25351.051262/2026-21 07/2029
11201 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0280152/26-4
1.2627.0006.001-2 24 Meses
250 UI PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS
1.2627.0006.002-0 24 Meses
500 UI PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS
1.2627.0006.003-9 24 Meses
1000 UI PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS
1.2627.0006.004-7 24 Meses
1500 UI PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS
1.2627.0006.005-5 24 Meses
250 UI PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 2 ML + CONJ REC E INFUS
1.2627.0006.006-3 24 Meses
500 UI PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 2 ML + CONJ REC E INFUS
1.2627.0006.007-1 24 Meses
1000 UI PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 2 ML + CONJ REC E INFUS
1.2627.0006.008-1 24 Meses
1500 UI PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 2 ML + CONJ REC E INFUS
INIBIDOR DE C1 ESTERASE DERIVADO DE PLASMA HUMANO
CINRYZE 25351.052127/2026-01 06/2029
11201 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0283407/26-3
1.2627.0007.001-8 36 Meses
500 U PÓ LIOF INJ CT 2 FA VD INC + 2 FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS
TEDUGLUTIDA
REVESTIVE 25351.052128/2026-47 11/2028

11201 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0283408/26-0
1.2627.0008.001-3 48 Meses
5 MG PO LIOF SOL INJ CT 28 FA VD TRANS + 28 SER PREENC VD TRANS
LANADELUMABE
TAKHZYRO 25351.053380/2026-73 10/2029
11201 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0289282/26-8
1.2627.0009.001-9 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ SC CT 1 FA VD INC X 2 ML + CONJ INFUS
1.2627.0009.002-7 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS X 2 ML
1.2627.0009.003-5 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML
VACINA DENGUE 1, 2, 3 E 4 (ATENUADA) + VACINA DENGUE 1, 2, 3 E 4 (ATENUADA) + VACINA DENGUE 1, 2, 3 E 4 (ATENUADA) + VACINA DENGUE 1, 2, 3 E 4 (ATENUADA)
QDenga 25351.053384/2026-51 03/2033
11201 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0289292/26-3
1.2627.0010.001-4 24 Meses
PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML
1.2627.0010.002-2 24 Meses
PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML
1.2627.0010.003-0 24 Meses
PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML
1.2627.0010.004-9 24 Meses
PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 1 DOSE + 5 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML
1.2627.0010.005-7 24 Meses
PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
1.2627.0010.006-5 24 Meses
PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 1 DOSE + 5 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML +10 AGU
GAMANONACOGUE
RIXUBIS 25351.053394/2026-97 08/2029
11201 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0289317/26-6
1.2627.0011.001-1 36 Meses
250 UI PO LIOF CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 5 ML + DISP REC
1.2627.0011.002-8 36 Meses
500 UI PO LIOF CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 5 ML + DISP REC
1.2627.0011.003-6 36 Meses
1000 UI PO LIOF CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 5 ML + DISP REC
1.2627.0011.004-4 36 Meses
2000 UI PO LIOF CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 5 ML + DISP REC
1.2627.0011.005-2 36 Meses
3000 UI PO LIOF CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 5 ML + DISP REC
IMUNOGLOBULINA HUMANA
CUVITRU 25351.053410/2026-41 11/2028
11201 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0289358/26-4
1.2627.0012.001-5 36 Meses
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 5 ML
1.2627.0012.002-3 36 Meses
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML
1.2627.0012.003-1 36 Meses
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 20 ML
1.2627.0012.004-1 36 Meses
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 40 ML
ALFAVELAGLICERASE
VPRIV 25351.054111/2026-24 11/2035
11201 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0293916/26-8
1.2627.0013.001-0 36 Meses
400 U PO LIOF INJ CT FA VD INC X 1
ALFAGALSIDASE
REPLAGAL 25351.054577/2026-20 07/2029
11201 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0297050/26-5
1.2627.0014.001-6 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 3,5 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.583, DE 16 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
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)

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198
IMUNOGLOBULINA HUMANA
HIZENTRA 25351.094341/2015-71 09/2035
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1293966/25-8
1.0151.0126.001-1 30 Meses
200 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 5 ML
1.0151.0126.002-8 30 Meses
200 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 10 ML
1.0151.0126.003-6 30 Meses
200 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 20 ML
1.0151.0126.004-4 30 Meses
200 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC PLAS TRANS X 5 ML
1.0151.0126.005-2 30 Meses
200 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC PLAS TRANS X 10 ML
1.0151.0126.006-0 30 Meses
200 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC PLAS TRANS X 20 ML
IMUNOGLOBULINA HUMANA
SANDOGLOBULINA 25351.630905/2008-15 10/2029

11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1294000/25-3

1.0151.0120.015-7 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 25 ML
1.0151.0120.016-5 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML
1.0151.0120.017-3 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 100 ML
1.0151.0120.018-1 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 200 ML

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144

MIRIQUIZUMABE

OMVOH 25351.636062/2022-19 12/2034

11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1395556/24-0

1.1260.0206.001-4 24 Meses
20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 15 ML
1.1260.0206.002-2 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1ML + 2 CAN APLIC
1.1260.0206.003-0 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1ML
1.1260.0206.004-9 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 6 CAN APLIC

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110

ROTAVÍRUS HUMANO ATENUADO

ROTARIX 25351.084741/2004-18 07/2030

11891 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MODERADA 0934696/25-1

1.0107.0243.006-7 24 Meses
SUS OR CT SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML
1.0107.0243.007-5 24 Meses
SUS OR CT 10 SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML
1.0107.0243.008-3 24 Meses
SUS OR CT 25 SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML
1.0107.0243.009-1 24 Meses
SUS OR CT 50 SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML
1.0107.0243.010-5 24 Meses
SUS OR CT 100 SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML
1.0107.0243.011-3 24 Meses
SUS ORAL CT BG PLAS TRANSP GOT X 1,5 ML
1.0107.0243.012-1 24 Meses
SUS ORAL CT 10 BG PLAS TRANSP GOT X 1,5 ML

MEPOLIZUMABE

NUCALA 25351.486953/2015-34 08/2027

11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0444225/25-3

1.0107.0335.003-2 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT CAR VD TRANS + CAN APLIC + AGU
1.0107.0335.004-0 36 Meses
40 MG/ 0,4 ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS + ADAPT + AGU
VACINA HERPES-ZÓSTER (RECOMBINANTE)
SHINGRIX 25351.496367/2020-10 08/2031
11971 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. COADMINISTRAÇÃO COM MEDICAMENTO BIOLÓGICO OU SINTÉTICO 0992526/25-1

1.0107.0352.001-9 36 Meses
PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML

NEURAXPHARM BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS LTDA.

37086334000130

UBLITUXIMABE

BRIUMVI 25351.034827/2025-24 04/2036

12337 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO - ANTICORPOS MONOCLONAIS 0320995/25-4

1.4061.0001.001-6 36 Meses
25 MG/ML SOL DL INFUS IV CT 1 FA VD TRANS X 6 ML
1.4061.0001.002-4 36 Meses
25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 3 FA VD TRANS X 6 ML

BIONOVIS S.A. - COMPANHIA BRASILEIRA DE BIOTECNOLOGIA FARMACEUTICA

12320079000117

ECULIZUMABE

HERCULIZ 25351.238200/2025-41 04/2036

10489 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1638125/25-4 (12342 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO - VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE - ANTICORPOS MONOCLONAIS - 0195431/23-8 - 25351.120016/2023-83)

1.4531.0006.001-5 36 Meses
10 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 30 ML

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56994502000130

VIPIVOTIDA TETRAJETANA (177 LU)

PLUVICTO 25351.636049/2022-60 12/2033

11253 RADIOFÁRMACO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO IFA DO MESMO GRUPO FARMOQUÍMICO 0185773/25-8

1.0068.1186.001-3 5 Dias
1000* MBQ/ML SOL INJ FA VD TRANS ATÉ 12,5 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.584, DE 16 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. Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos biológicos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos art. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 4º, 7º e 16 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

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

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

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

ANDERSON VEZALI MONTAI

ANEXO

NOME DA EMPRESA

NÚMERO DO PROCESSO NOME DO MEDICAMENTO

EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE (PROCESSO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ)

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA

25351338046202344 ROJUJDA

0293160255 PRODUTO BIOLÓGICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(25351657408202051 0185862259 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 26. Qualificação de um novo lote de padrão de referência em relação ao padrão de referência aprovado (incluindo a qualificação de um novo lote de um padrão de referência secundário em relação ao padrão primário aprovado) - Moderada)

INSTITUTO BUTANTAN

25351852108202326 VACINA DO VÍRUS SINCIAL RESPIRATÓRIO BIVALENTE (RECOMBINANTE)

0839187254 PRODUTO BIOLÓGICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(25351566180202333 0734203259 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Maior)

0839192251 PRODUTO BIOLÓGICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(25351566180202333 0734145258 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior)

0839222256 PRODUTO BIOLÓGICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(25351566180202333 0734208250 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 66. Modificação na embalagem primária (por exemplo, novo revestimento, tampa, tipo de vidro) - Moderada)

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.585, DE 16 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. Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos biológicos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos art. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 20 e 21 da Instrução Normativa - IN nº 289, de 20 de março de 2024.

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

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

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

ANDERSON VEZALI MONTAI

ANEXO

RAZÃO SOCIAL

NÚMERO DO PROCESSO NOME DO MEDICAMENTO

EXPEDIENTE DA PETIÇÃO ASSUNTO DA PETIÇÃO

(PROCESSO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ)

INSTITUTO BUTANTAN

25351337910202218 VACINA MENINGOCÓCICA ACWY (CONJUGADA)

0502350255 PRODUTO BIOLÓGICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(25351033642201707 0375758257 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 73. Alteração nas condições de armazenamento do produto biológico terminado (fechado ou após aberto) ou do produto biológico reconstituído ou diluído - Moderada)

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

25351143065202394 PEGNEUCYTE

0895067259 PRODUTO BIOLÓGICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(25351438601202418 0786596251 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. Alteração na escala do processo de fabricação - Moderada)

3ª DIRETORIA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.521, DE 14 DE ABRIL DE 2026

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

Art.1º Tornar insubsistente a Resolução-RE nº 1.418, de 9 de abril de 2026, publicada no Diário Oficial da União nº 69, de 13 de abril de 2026, Seção 1, pág. 213, única e exclusivamente quanto ao cancelamento por caducidade do registro dos produtos fumígenos constantes no anexo.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

PALHEIROS PIRACANJUBA LTDA

CNPJ: 25.057.001/0001-01

Marca: PALHEIROS PIRACANJUBA (cigarro de palha)

Processo: 25351.461409/2024-25

Vencimento: 07/04/2026

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

Marca: PALHEIROS PIRACANJUBA OURO (cigarro de palha)

Processo: 25351.461410/2024-50

Vencimento: 07/04/2026

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.571, DE 16 DE ABRIL DE 2026

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

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

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

JTI PROCESSADORA DE TABACO DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 03.334.170/0001-09

Marca: DJARUM BLACK ICE (cigarro kretek) - embalagem primária box

Processo: 25351.266808/2024-84

Expediente: 0803186/25-0

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Marca: CAMEL RETRÔ YELLOW (cigarro com filtro) - embalagens primária box e embalagem secundária caixa com 4 e 10 embalagens primárias box

Processo: 25351.014421/2026-14

Expediente: 0073627/26-9

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Marca: CAMEL FLASHBACK BLUE (cigarro com filtro) - embalagens primária box e embalagem secundária caixa com 4 e 10 embalagens primárias box

Processo: 25351.014422/2026-51

Expediente: 0073632/26-5

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Marca: DJARUM BLACK ORIGINAL (cigarro kretek) - embalagem primária box

Processo: 25351.426857/2024-82

Expediente: 1513871/25-2

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 04.041.933/0001-88

Marca: L&M FIRST CUT (BLUE) (cigarro com filtro) - embalagens primária maço e box e embalagem secundária caixa com 4 embalagens primárias box

Processo: 25351.809580/2021-87

Expediente: 1316194/25-6

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

SOUZA CRUZ LTDA

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Marca: ROTHMANS OF LONDON 1890 DOUBLE CLICK MAX (cigarro com filtro) - embalagens primária box e embalagem secundária caixa com 4 embalagens primárias box

Processo: 25351.024316/2026-85

Expediente: 0127836/26-3

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Marca: ROTHMANS OF LONDON 1890 BLUE MAX (cigarro com filtro) - embalagens primária box e embalagem secundária caixa com 4 embalagens primárias box

Processo: 25351.035081/2026-57

Expediente: 0190296/26-2

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Marca: ROTHMANS OF LONDON 1890 CLICK SENSE MAX (cigarro com filtro) - embalagens primária box e secundária caixa com 4 embalagens primárias box

Processo: 25351.035082/2026-00

Expediente: 0190299/26-7

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.572, DE 16 DE ABRIL DE 2026

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

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

LRV COMÉRCIO DE TABACO LTDA

CNPJ: 33.377413/0001-49

Marca: LA REVOLUCIÓN GOLDEN VIRGINIA (fumo desfiado) - embalagens primárias saco com 5g, 7g, 15g, 25g, 30g e lata com 50g e 80g

Processo: 25351.073314/2024-58

Expediente: 0792424/25-1

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

TABACOS CONQUISTADOR LTDA

CNPJ: 11.997.987/0001-87

Marca: FUMO DESFIADO CONQUISTADOR (fumo desfiado)- embalagens primárias saco com 27g e 35g

Processo: 25351.387315/2024-87

Expediente: 1151771/25-9

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

REGIONAL TABACOS LTDA

CNPJ: 14.952.190/0001-51

Marca: CLASSE SUL (fumo desfiado) - embalagens primárias saco com 30g e saco (zip lock) com 30g, embalagem secundária saco com 10 embalagens primárias saco com 30g e embalagem secundária saco com com 20 embalagens primárias saco (zip lock) com 30g

Processo: 25351.219524/2025-80

Expediente: 1534001/25-5

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

IND COM DE FUMOS FLOR DO NORTE LTDA

CNPJ: 80.367.964/0001-01

Marca: FUMO FLOR DO NORTE (VERDE) (fumo desfiado) - embalagem primária saco com 36g

Processo: 25351.230114/2025-90

Expediente: 1594760/25-2

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

G T INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 26.225.514/0001-39

Marca: REI SUL TREVISAN (fumo desfiado) - embalagem primária saco com 27 g e embalagem secundária saco com 20 embalagens primárias saco com 27 g

Processo: 25351.016680/2026-71

Expediente: 0085896/26-0

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

GENÈVE CIGARS IMPORTAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO LTDA EPP

CNPJ: 29.233.187/0001-55

Marca: DAVIDOFF DOUBLE R (CHARUTO (191 x 61 mm)) - embalagem primária caixa com 25 unidades

Processo: 25351.034628/2026-05

Expediente: 0187459/26-4

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.572, DE 16 DE ABRIL DE 2026

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

Art. 1º Deferir a petição relativa a produto fumígeno derivado do tabaco, conforme anexo, em cumprimento ao Mandado de Segurança nº 0054565-79.2010.4.01.3400, emitido pelo TRF1; e à Decisão concedida pela 3ª VF/BA, no processo nº 0046408-58.2012.4.01.3300.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Marca: PHILLIES TITAN (charuto-(152 x 55)mm) - embalagem primária caixa com 5 unidades

Processo: 25351.413784/2023-88

Expediente: 1274395/25-0

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.548 , DE 16 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 Conceder a Transferência de Titularidade de Registro e por consequente, cancelar o Registro dos 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 no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.

VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME COMERCIAL

NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

MĀNDĀLĀ BRĀSĪL ĪMPŌRTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81

Equipamento de Terapia a Laser para Oftalmologia

25351.039309/2026-88 / 80686360442

80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 0214561267

ŌPTĪVĪSĪŌN CŌMĒRĪCĪŌ, ĪMPŌRTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - LTDA - EPP / 04.601.018/0001-08

Equipamento de Terapia a Laser para Oftalmologia

25351.857131/2023-15 / 80170800018

80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0208681264

PHĀRMĀĒSTHĒTĪCS DŌ BRĀSĪL - INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA / 27.711.659/0001-02

Angelis PLLA

25351.047561/2026-61 / 81872460016

80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0262028263

PRĀTĪXĪ DĒRMO SŌLUÇÕES LTDA - ME / 82.466.434/0001-46

Angelis PLLA

25351.364291/2023-15 / 81621070008

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0259525260

Nº de Processos : 4

Total de Empresas : 4

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.549, DE 16 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. Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 3.848, de 2 de outubro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº. 190, de 6 de outubro de 2025, Seção 1, página 218, única e exclusivamente quanto ao deferimento da Alteração de notificação - Implementação imediata, referente à empresa JG MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA COMERCIAL LTDA - 67.882.621/0001-17, referente ao PROCESSO 25351.157598/2013-61.

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

VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.556, DE 16 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)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
Multichem LPS
25351.049260/2026-71 / 80146502418
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0271672269

AGAPLÁSTIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 00.406.859/0001-03
Lavador Nasal Jato Spray Suave
25351.030703/2026-51 / 10438720040
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0165509261

AGÊ HOSPITALAR LTDA / 13.038.445/0001-02
AGESANI - PROTETOR DE PELE
25351.063602/2026-66 / 81042040008
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0350716269
AGESANI - SUPER GEL
25351.063601/2026-11 / 81042040007
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0350715262

ALDG TECNOLOGIA LTDA / 49.362.657/0001-98
KIT CIRURGICO PARA FACOEMULSIFICAÇÃO
25351.060607/2026-37 / 82821909005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0333544269

ALEXDAN IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 03.098.281/0001-55
Agulha descartável para caneta de insulina
25351.058687/2026-61 / 80113779002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0322392268

ALL SOLUTIONS MEDICAL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 08.651.657/0001-20
EVAC-U-SPLINT tala a vácuo para extremidades
25351.059223/2026-71 / 80469670034
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0325980268

AMED S/A / 10.403.238/0001-11
Compressa Umedecida Isabella
25351.230741/2025-21 / 81481900024
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1597193259
Gaze Bola Estéril Mariangela Premium com Fio Radiopaco
25351.063597/2026-91 / 81481909004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0350692262

AMMAX INDÚSTRIA COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA-ME / 20.438.465/0001-36
COMPONENTES PROTÉTICOS TI
25351.063776/2026-29 / 81654559004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0351668268

ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 09.377.976/0001-52
Human GUSb(Glucuronidase Beta) ELISA Kit
25351.042680/2026-27 / 80464810942
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0235321265

ASCLÉ BRASIL LTDA / 28.911.309/0001-52
Vaccle Needle - Agulha para coleta a vácuo com dispositivo de segurança
25351.059931/2026-11 / 81601419010
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0329277260
Adaptador para Coleta Múltipla Vaccle Holder com Dispositivo de Segurança
25351.059940/2026-01 / 81601410005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0329302264
Agulha Flashback para coleta múltipla Vaccle Needle Ascle Pharma
25351.058133/2026-63 / 81601419009
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0318915260

Allos Soluções em Saúde Ltda / 47.218.871/0001-40
Kit de cricotireotomia ProCric
25351.061707/2026-81 / 82619059003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0339646268

BE CARE COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA EPP / 12.918.336/0001-17
Sonda Nasoenteral BeCare
25351.059530/2026-52 / 80808489047
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0327658266

BE CARI COMERCIAL DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA - EPP / 08.745.092/0001-40
Analisador Automático de Bioquímica
25351.042170/2026-50 / 80805750004
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0231902263

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06
PureWickFlex Cateter Externo Feminino (Acute Care)
25351.039027/2026-81 / 10033430903
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0213434261
BD PhaSeal Optima Injectors
25351.059798/2026-94 / 10033439124
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0328961264
BD PhoenixSpec AP Calibrator Kit
25351.042654/2026-07 / 10033430904
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0235287261
BD Phoenix AP ID Broth
25351.042683/2026-61 / 10033430905
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0235324264
BD Vacutainer Serum Blood Collection Tubes (Com Aditivo)
25351.049133/2026-72 / 10033430908
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0271487267
BD PhaSeal Optima Protectors
25351.059846/2026-44 / 10033430907

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0329078267
BD PhaSeal Optima Protector (P32-O)
25351.059801/2026-70 / 10033430906
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0328965260
BD PhaSeal Optima Connector (C35-O)
25351.059810/2026-61 / 10033439125
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0328991261

BIÔ BRÁSIL BIOTECNOLÓGIA LTDA / 10.942.372/0001-90
EASY EXTRACT - Kit de Extração-Purificação de DNA/RNA
25351.049382/2026-68 / 80680420120
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0272408263
SINGLE SWAB SNAPSURE - COLETOR DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS
25351.049355/2026-95 / 80680420119
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0272298263
TIRA DE URINA DIRUI FUS-12MA (II)
25351.044337/2026-17 / 80680420118
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0243563264

BIÔHÖST LTDA / 51.837.218/0001-36
SERV MEDICAL CLINICAL DECISION SUPPORT SYSTEM (CDSS)
25351.041887/2026-84 / 82807960005
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0230378269

BIÖSANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA / 06.143.681/0001-23
CATETER TIPO ÓCULOS PVC ISENTO DE DEHP
25351.057317/2026-14 / 80286000052
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0314434267

BONEMED IAD DISTRIBUIDORA ARMAZENADOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 58.068.034/0001-06
FIXADOR EXTERNO
25351.060251/2026-31 / 83082939004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0331416263

BUZZY COMERCIAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME / 18.980.014/0001-84
Kit de Aplicação Vivostat Co-Delivery
25351.057470/2026-33 / 81150729012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0315446269

CASAGRANDE PRODUTOS E SOLUÇÕES PARA SAUDE LTDA / 18.700.813/0001-50
Endoscópio Flexível Digital HD
25351.047322/2026-19 / 83200459002
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0260993263

CATTIS MEDICAL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS HOSPITALARES / 30.963.700/0001-42
Protexor
25351.058221/2026-65 / 81758819011
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0319504263

CAVAGNA GRUPO DO BRASIL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA. / 24.248.952/0001-97
Oxímetro Portátil Gaslive - GS Pulse Pro
25351.046153/2026-91 / 81611329011
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0255034261

CEDRS - GESTÃO EMPRESARIAL LTDA / 27.242.576/0001-11
Avental Cirúrgico Alpha - Medplus
25351.061293/2026-90 / 81832580181
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0337501262
Avental Cirúrgico Standard - Medplus
25351.061302/2026-42 / 81832580184
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0337511268
Campo Cirúrgico Simples - Medplus
25351.061300/2026-53 / 81832580182
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0337509263
Campo Cirúrgico tipo Perneira - Medplus
25351.061323/2026-68 / 81832580186
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0337576262
Campo Cirúrgico com Adesivo - Medplus
25351.061301/2026-06 / 81832580183
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0337510261
Kit Profissional Básico - Medplus
25351.061303/2026-97 / 81832580185
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0337532265

CIRÚRGICA COPACABANA 2000 LTDA / 02.340.772/0001-06
MEDFIX ORO SOFT
25351.038447/2026-40 / 80327110016
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0209543264

CONMED DO BRASIL COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 23.351.545/0001-48
INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS IN2BONES
25351.063666/2026-67 / 81544220096
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0350927260

CONSULMAT PRODUTOS TECNICOS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP / 05.899.876/0001-35
Cânula estéril de uso único
25351.060818/2026-70 / 80331379002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0334604265

DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 17.634.786/0001-00
INSTRUMENTAIS STAR
25351.061952/2026-98 / 80991389058
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0340735261
INSTRUMENTAIS ESTÉREIS STAR
25351.061937/2026-40 / 80991389057
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0340653264

Domó Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
Insuflador
25351.048592/2026-39 / 81464759065
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0268493260

E-MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - ME / 03.480.968/0001-50
HISTEROSCOPIO REUTILIZÁVEL E-MED
25351.047644/2026-50 / 80475519073
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0262254263

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 50.657.402/0001-31
FAMÍLIA DE ANALISADORES SEMIAUTOMÁTICOS DE TIRAS DE URINA
25351.050235/2026-31 / 10159820275

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0275909263

EFFORT PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA / 37.323.224/0001-44

Conjunto de Instrumentos Cirúrgicos para Cage Intervertebral Endoscópico Bi-Componente Canis BAUI

25351.037470/2026-17 / 82328860011

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0204391261

Conjunto de Instrumentos Cirúrgicos para Cage Lif Pisces BAUI

25351.039012/2026-12 / 82328860012

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0213404265

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98

Apex Flex

25351.060403/2026-04 / 80117589165

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0332338266

Digital Temp

25351.060485/2026-89 / 80117581282

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0332762262

ENDOSURG INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO DISTRIBUICAO E LOCACAO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA / 21.368.015/0001-87

Cânula Endoscópica Endosurg

25351.045667/2026-20 / 81251089020

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0251331261

Obturador Endoscópico Endosurg

25351.046178/2026-95 / 81251089021

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0255173261

Fio Guia Zebra Endosurg

25351.057143/2026-81 / 81251089017

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0313782261

Fio Guia PTFE Endosurg

25351.057165/2026-41 / 81251089018

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0313812268

Fio Guia Hidrofílico Endosurg

25351.057167/2026-31 / 81251089019

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0313819262

EQUIP REAGE PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - EPP / 14.327.418/0001-12

Analizador Bioquímico Semi Automático Equip Bio ESC-100

25351.041838/2026-41 / 81073530015

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0230317260

EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66

Anti-AChR IIFT

25351.048476/2026-10 / 10338930356

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0268193266

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65

Solução de Limpeza CLE-SU

25351.049365/2026-21 / 82444370358

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0272334260

Solução de Limpeza CLE-S1

25351.049415/2026-70 / 82444370359

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0272486264

Família Sistema Automático para Análise de Urina

25351.049457/2026-19 / 82444370357

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0272614262

Copo de Coleta

25351.049431/2026-62 / 82444370354

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0272535265

Lâmina para Sedimento Urinário U-200

25351.049450/2026-99 / 82444370356

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0272602264

Família Analisador de Qualidade do Esperma

25351.049438/2026-84 / 82444370355

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0272551261

Tiras Reagentes de Urinálise (Espectroscopia) RT-14UT

25351.049409/2026-12 / 82444370352

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0272479268

Tiras Reagentes de Urinálise (Espectroscopia) RT-11UT

25351.049481/2026-40 / 82444370360

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0272722260

Kit de Diluição de Amostras de Sêmen DIL-S

25351.049429/2026-93 / 82444370353

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0272533262

FIRST MEDICAL DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA. / 59.542.991/0001-87

BNT NEUROTRIP

25351.047012/2026-96 / 83133189001

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0259701262

BNT NEUROTAX

25351.047015/2026-20 / 83133189002

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0259709263

FIRSTLAB INDUSTRIA IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA / 27.089.709/0001-61

Torniquete Descartável Firstlab

25351.059533/2026-96 / 81628880099

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0327661267

FORT MEDICAL COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 33.390.557/0001-35

Família de Máscara Laringea

25351.061509/2026-17 / 81878889001

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0338726268

Família de Máscara Laringea

25351.061535/2026-45 / 81878889002

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0338777261

Reanimador Manual Pulmonar

25351.061612/2026-67 / 81878889003

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0339083263

FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA / 01.440.590/0001-36

Reprocessadora de Filtro Dialisador Quality 1

25351.044591/2026-15 / 80133959024

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0244954267

FUJIFILM DO BRASIL LTDA / 60.397.874/0001-56

Endoscópio ultrassônico

25351.049150/2026-18 / 80022069062

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0271520264

Agulha para Ecoendoscopia EUS1

25351.058337/2026-02 / 80022069060

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0320638260

Vídeoendoscópio

25351.049149/2026-85 / 80022069061

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0271519266

Agulha para Ecoendoscopia EUS1-A1-25 e EUS1-B1-25

25351.058331/2026-27 / 80022069058

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0320624269

Agulha para Ecoendoscopia EUS1-A1-19

25351.058332/2026-71 / 80022069059

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0320627268

FUTURO BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 07.664.689/0007-93

G GEN BOLSA DE OSTOMIA

25351.062772/2026-23 / 83218510001

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0345193261

G D RUFINO LTDA EPP / 00.425.586/0001-36

FIXADOR EXTERNO ESTÁTICO JURGANS II

25351.037314/2026-56 / 80542260083

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0203500261

HI TECHNOLOGIES LTDA / 07.111.023/0001-12

Flow Bilirrubina Total

25351.045538/2026-31 / 80583710060

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0250784262

IDÉALE TECNOLOGIA EM SAUDE LTDA / 23.349.869/0001-41

MÁSCARA DE NÃO REINALAÇÃO BLUE CARE

25351.060686/2026-86 / 82473089008

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0333671261

IMPLACIL OSSTEM - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. / 05.741.680/0001-18

Osstem Instrumento 6

25351.063614/2026-91 / 80259860080

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0350757267

Osstem Instrumento 7

25351.063615/2026-35 / 80259860081

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0350758263

Osstem Instrumento 5

25351.037466/2026-59 / 80259860079

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0204381266

IMPORHTA COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 57.090.887/0001-73

BOLSA COLETORA - ECO ASPIRE.

25351.060067/2026-91 / 83176449002

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0330194267

INDÚSTRIAS H. A. BARONE LTDA / 04.040.383/0001-82

Agulhas para Sling Barone

25351.059829/2026-15 / 80163749002

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0329045261

INME INDÚSTRIA MÉDICA S/A / 47.465.805/0001-74

Instrumentais para Artroscopia INME

25351.059980/2026-45 / 83151410001

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0329437267

INTERSURGICAL COMERCIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 46.892.210/0001-32

Máscara nasal Pulmodyne

25351.059878/2026-40 / 82737659142

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0329139266

ISEMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 55.601.221/0001-07

MANTA TÉRMICA ALUMINIZADA PARA COBERTURA DE PACIENTE

25351.223166/2025-18 / 83280700003

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1550964259

KURARAY SOUTH AMÉRICA LTDA. / 12.333.284/0001-17

CLEARFIL MAJESTY ES-2

25351.059358/2026-37 / 81777919020

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0326776265

LABINBRAZ COMERCIAL LTDA / 73.008.682/0001-52

Wiener lab. SL System - SL 980

25351.041868/2026-58 / 10268590335

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0230358268

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

Instrumental Neuro Plating System

25351.059525/2026-40 / 80136991009

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0327644265

LAIBO MEDICAL PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 14.477.127/0001-00

Cateter de Angiografia Periférica Ares

25351.058817/2026-65 / 80898209022

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0323067263

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

ParaFloat Intestinal Parasite Concentrator (Ova)

25351.044744/2026-24 / 81778810061

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0245505261

ParaSpin Intestinal Parasite Concentrator KU-F05-IV

25351.044743/2026-80 / 81778810060

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0245502262

SISTEMA CIRÚRGICO ULTRASSÔNICO

25351.043768/2026-66 / 81778819086

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0240258266

ParaSpin Intestinal Parasite Concentrator KU-F05-I

25351.044602/2026-67 / 81778810059

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0245011269

LIFE0 TECNOLOGIA A SERVICIO DA VIDA LTDA / 47.211.350/0001-60

Manta Térmica Intraoperatória Haichuan

25351.061580/2026-08 / 82585740004

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0338976264

Manta Térmica Underbody Haichuan

25351.061578/2026-21 / 82585740003

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0338968261

Manta Termica Cardíaca Haichuan

25351.061529/2026-98 / 82585740002

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0338756264

Manta Termica Pediátrica Haichuan

25351.061528/2026-43 / 82585740001

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0338755268

Manta Termica Reutilizável Haichuan

25351.061599/2026-46 / 82585740005

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0339026260

LYSANDA PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA. / 60.397.965/0001-91
REMOVEDOR DE ALINHADORES
25351.038191/2026-71 / 10052220087
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0208471260

Lupmed Comercial Distribuição & Importação Ltda - EPP / 11.564.551/0001-02
EVO TORNIQUETE
25351.060936/2026-88 / 80718479003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0334949262

MÆLUZ LTDA / 58.749.401/0001-29
PUREFLOW BOMBA TIRA LEITE ELETRICA E PORTATIL
25351.048998/2026-11 / 83370229001
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0270778268

MAIS MOVIMENTO COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA REABILITAÇÃO LTDA / 58.895.681/0001-83
ALMOFADAS DE POSICIONAMENTO BUDDY BRACE
25351.061576/2026-31 / 81137420027
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0338963260

MÁX DIAGNÓSTICA COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA ME / 07.776.581/0001-05
ELETRODOS PARA ANALISADOR DE ELETRÓLITOS
25351.042215/2026-96 / 81452980021
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0232035261

MCN COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA. EPP / 29.220.512/0001-45
KITS INSTRUMENTAL CIRURGICO GERAL MCN
25351.063697/2026-18 / 81725810025
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0351042261

MDI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 29.508.150/0001-92
ANALISADOR METABOLICO HANDYMET 3
25351.049378/2026-08 / 82001539001
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0272374261

MEDBIO MEDICAL AND BIOLOGICAL SYSTEMS LTDA - ME / 26.959.740/0001-43
PARASIMAX®
25351.042518/2026-17 / 81649660014
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0234439262

MEDSIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 22.410.216/0001-68
Camisas para Artroscopia Medsil
25351.044433/2026-65 / 81665869006
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0243920261

MEDTEC SUPPLIES, INDÚSTRIA, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO LTDA / 29.035.453/0001-35
Sonda prostática 3 vias Medtec
25351.062368/2026-50 / 81655779052
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0343207265

MEDTEXTIL LTDA / 65.237.350/0001-11
MÁSCARA DESCARTÁVEL HOSPITALAR MEDTEXTIL
25351.063716/2026-14 / 83409520001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0351072268

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
Sistema de Processamento de Amostra
25351.045990/2026-01 / 80943610325
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0253550262
Família Sistema de Processamento de Amostra
25351.045983/2026-00 / 80943610324
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0253517265

MMED DISTRIBUIDORA, IMPORTADORA, COMERCIO E SERVICOS LTDA / 05.941.523/0001-56
KIT CIRÚRGICO ORTOPÉDICO MMED
25351.061806/2026-62 / 82729690016
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0339919264

MÓAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 05.388.725/0001-12
Inalador portátil Mesh Buba
25351.046358/2026-77 / 81861509001
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0256339261

MUNDIAL EMPREENDIMENTO LTDA / 04.521.989/0001-30
Tubo Endotraqueal Estéril Fanomed
25351.059979/2026-11 / 82225699007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0329427261

MVW LTDA / 46.041.696/0001-03
Fita adesiva de silicone para cicatrizes
25351.037310/2026-78 / 82696710050
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0203494261
CadAI-B for Breast
25351.040796/2026-21 / 82696710051
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0223050261

NEWELL BRANDS BRASIL LTDA / 60.594.538/0002-84
CHUPETA NUK 100% SILICONE PREMATURO
25351.063465/2026-60 / 83401390002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0349516260
ASPIRADOR NASAL LILLO
25351.063426/2026-62 / 83401390001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0349382263

NIPRO MEDICAL CORPORATION PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 13.333.090/0001-84
Agulha para coleta de sangue Nipro
25351.060838/2026-41 / 80788629007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0334658268

Nanosens Ltda / 25.407.581/0001-01
Beta-2-microglobulina
25351.042707/2026-81 / 81546350090
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0235354261

ORTHEC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA / 20.139.015/0002-23
Cadeira de rodas Orthec Life
25351.056652/2026-97 / 83401110001
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0311584268

ORTHOTRAUMA INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP / 27.499.917/0001-39
Microdebridação FLEX Station
25351.061841/2026-81 / 81740580011
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0339988266

PALAZIUN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 53.420.955/0001-64
CURATIVO PARA ACNE PALAZIUN
25351.060429/2026-44 / 82922609001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0332394263

PASSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
ANALISADOR DE RESPIRAÇÃO NANO COULOMB TM2120
25351.043039/2026-18 / 81504790557
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0236685261
HIDIP MEIO ÁGAR PSEUDOMONAS - ÁGAR MACCONKEY
25351.045098/2026-12 / 81504790559
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0248587269
HIDIP MEIO ITU CLED-HICROME
25351.045125/2026-57 / 81504790562
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0248642260
Máscara facial completa
25351.059905/2026-84 / 81504799286
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0329206265
Dispositivo de espuma de poliuretano
25351.054731/2026-63 / 81504790556
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0298284260
Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único
25351.060615/2026-83 / 81504799287
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 033355261
FAMÍLIA TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO
25351.044601/2026-12 / 81504790558
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0245010262
HIDIP MEIO CLED-MAC
25351.045116/2026-66 / 81504790560
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0248628267
HIDIP MEIO MAC-CLED-SAB
25351.045123/2026-68 / 81504790561
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0248639269

PHADIA DIAGNÓSTICOS LTDA / 04.930.429/0001-39
Família de Centrífugas Ventiladas Série C
25351.047883/2026-18 / 80254180489
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0264418263
Família de Centrífugas Refrigeradas Série C
25351.047875/2026-63 / 80254180488
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0264386264

PHBR MEDICAL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 12.342.435/0001-01
Kit Cânula de Radiofrequência Combinado
25351.043682/2026-33 / 80786949037
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0240082265

PION G NORDESTE LTDA / 60.208.692/0001-90
Produtos para apoio médico hospitalar não estéreis Pion G Nordeste
25351.059819/2026-71 / 83401600006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0329017268
Vestimentas não estéreis Pion G Nordeste
25351.059818/2026-27 / 83401600005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0329016261
Capas protetoras estéreis Pion G Nordeste
25351.059825/2026-29 / 83401600009
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0329033263
Coberturas não estéreis Pion G Nordeste
25351.059823/2026-30 / 83401600007
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0329031261
Coberturas estéreis Pion G Nordeste
25351.059824/2026-84 / 83401600008
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0329032267

PLASTEX DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 05.100.148/0001-11
DRENO CIRÚRGICO DE SILICONE
25351.057426/2026-23 / 82417969019
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0315245263
TAMPA DE DECANULAÇÃO DE TRAQUEOSTOMIA EASYSPEAK
25351.054581/2026-98 / 82417960001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0297066269

POLYGON COMÉRCIO E SERVIÇOS DE INFORMÁTICA LTDA / 01.504.686/0001-10
Advance Chest CT
25351.039253/2026-61 / 81814250003
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0214369269

Portal Brasil Comércio Internacional Ltda. / 09.044.056/0001-12
CURATIVOS ESTAMPADOS NEEDS
25351.058640/2026-05 / 81985110016
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0322304261

QLX DIAGNÓSTICOS LTDA / 38.030.634/0001-60
TESTE BETA HCG QLX
25351.046702/2026-28 / 82832860083
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0257549269
AVE-766
25351.050049/2026-00 / 82832860084
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0275208265

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA / 19.400.787/0001-07
BIOCLIN POCT FIA AMH
25351.051830/2026-93 / 10269360490
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0282481265

RENYLAB QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA / 00.562.583/0001-44
RenyPrep Auto Pro
25351.042151/2026-23 / 80002670150
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0231779267

REVERT INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 44.160.434/0001-24
INSTRUMENTAIS PARA CIRURGIA - REVERT
25351.061552/2026-82 / 82551529040
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0338809261

RIOXI IND., COM., IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA. / 41.621.496/0001-06

Suporte de soro Haoxi
25351.048286/2026-01 / 82353590041
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0267299265

RÖCHE DIAGNÓSTICA BRÁSIL LTDA / 30.280.358/0001-86
PreciControl ThyroAB II
25351.044727/2026-97 / 10287411787
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0245451269
Família Anti-TPO II
25351.046575/2026-67 / 10287411788
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0257272267

RVP GLOBAL TRADE LTDA / 60.441.058/0001-00
Fita cirurgica/ esparadrapo/ fita atléctica de poliéster e algodão
25351.063444/2026-44 / 83370710001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0349466262

S.I.N. IMPLANT SYSTEM LTDA / 04.298.106/0001-74
150.221 - KIT CHAVE HE 3.3 SINGULAR
25351.059952/2026-28 / 80108910159
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0329363263
122.013 - KIT CIRURGIA GUIADA SINGULAR
25351.059956/2026-14 / 80108910160
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0329373269
150.551 - KIT CIRÚRGICO SINGULAR
25351.059958/2026-03 / 80108910161
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0329378261
150.555 - KIT CIRÚRGICO SMART SINGULAR
25351.059959/2026-40 / 80108910162
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0329379267
150.220 - KIT MONTADOR CM SINGULAR
25351.059964/2026-52 / 80108910163
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0329389262
150.600 - KIT PROTÉTICO SINGULAR
25351.059826/2026-73 / 80108910158
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0329035266
150.222 - KIT CHAVE HE 4.1 SINGULAR
25351.059797/2026-40 / 80108910157
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0328959260

SC COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 34.396.122/0001-60
BALÃO RESPIRATÓRIO EM SILICONE SC
25351.059762/2026-19 / 81925359005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0328879266

SCIAVICCO COMÉRCIO INDÚSTRIA LTDA / 23.747.090/0002-65
FAMÍLIA CORANTES HEMATOPATOLÓGICOS SCIAVICCO
25351.041666/2026-14 / 83018130002
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0229269265

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
Atellica LumIQ
25351.041640/2026-68 / 10345162556
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0229205267
Família Atellica IM B12 ativo (AB12)
25351.052069/2026-15 / 10345162559
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0283278269

SILLMÉD INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS EM SILICONE LTDA / 33.012.882/0001-64
TUBO LARINGE TRAQUEIA - MALUCELLI
25351.060062/2026-69 / 81861779016
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0330185268

SULMÉDICAL ENGENHARIA E INDÚSTRIA LTDA / 42.775.936/0001-34
Cistoscópio Rígido inEye®
25351.017060/2026-50 / 82421469002
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0087153262

SUPERMÉD COMÉRCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 11.206.099/0001-07
Luva Plástica Estéril Zelara
25351.058897/2026-59 / 80660070067
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0323435262
Luva nitrílica para procedimento Zelara
25351.056722/2026-15 / 80660070066
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0311821260
LUVA DE LÁTEX CIRÚRGICA SEM PÓ ZELARA
25351.058888/2026-68 / 80660079063
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0323310265

TECHLINE COMÉRCIAL IMPORTADORA EXPORTADORA E SERVIÇOS LTDA / 64.132.434/0001-28
BP-35P
25351.048465/2026-30 / 10410619022
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0268164266

TERA MÉDICAL LTDA / 47.251.710/0002-39
FAMÍLIA TUBO PARA COLETA À VACUO TERA
25351.045335/2026-45 / 82942910010
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0249885263
AGULHA MÚLTIPLA PARA COLETA À VÁCUO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA TERA
25351.057747/2026-28 / 82942919023
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0317409263
AGULHA MÚLTIPLA DE COLETA À VÁCUO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA TERA
25351.057765/2026-18 / 82942919024
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0317461265

TÓCARE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS S/A / 17.513.528/0001-67
OXÍMETRO DE PULSO DE DEDO
25351.046673/2026-02 / 80975219009
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0257509267

UGHÇ BRÁSIL IMPÓRTADORA LTDA - EPP / 25.101.992/0001-74
LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO EM LÁTEX-SEM PÓ-CONFORTO PREMIUM QUALITY-UNIGLOVES
25351.038543/2026-98 / 81479560090
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0210070269
LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO EM LÁTEX-COM PÓ-UNICARE-UNIGLOVES
25351.038557/2026-10 / 81479560092
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0210114266
LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO EM LÁTEX-COM PÓ-STANDARD-UNIGLOVES
25351.038556/2026-67 / 81479560091
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0210112263

UNIVERSO ODONTO IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 12.591.166/0001-09
UNIVY ULTRA R
25351.059408/2026-86 / 80837670029
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0326950265
UNIVY ULTRA T
25351.059341/2026-80 / 80837670027
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0326755268
UNIVY ULTRA A
25351.059383/2026-11 / 80837670028
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0326853260
UNIVY ULTRA D
25351.059339/2026-19 / 80837670026
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0326753265

VENOSAN BRÁSIL LTDA / 02.193.012/0001-05
Braçadeiras Venosan
25351.053445/2026-81 / 10349310053
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0289431263

VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Família Analisador totalmente automático de imunoensaio por quimiluminescência MAGLUMI X10
25351.043674/2026-97 / 80102513671
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0240067266
CATETER HEALTH LINE CT MIDLINE
25351.058154/2026-89 / 80102519406
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0318947269

Vida Biotecnologia Ltda - ME / 11.308.834/0001-85
MIF
25351.048655/2026-57 / 80785070282
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0269087265

W N COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 03.442.420/0001-16
Tiras Reagentes para Urinálise URS-14
25351.047059/2026-50 / 80423850002
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0259877263

WISSEN CONSULTORIA LTDA / 11.014.241/0001-06
Máscara Facial Médica Descartável - TONGDA
25351.062110/2026-53 / 82176160029
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0341953261
Capa descartável para sapatos - TONGDA
25351.059413/2026-99 / 82176160028
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0326955267
Touca médica descartável - TONGDA
25351.059396/2026-90 / 82176160027
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0326926267

focus ófal indústria e comércio de instrumentos cirurgicos ltda - me / 08.382.546/0001-66
DIVERSOS - TITÂNIO
25351.038429/2026-68 / 81170390032
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0209507268
DIVERSOS AÇO INOX
25351.038361/2026-17 / 81170390031
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0209375264

premium care imports ltda / 51.533.673/0001-48
Luva para Procedimento Não Cirúrgico Nitrílica Premium, Cor Branco Creme
25351.053491/2026-80 / 82944390009
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0289545269

tima comércio, indústria, importação e exportação ltda. / 62.691.738/0001-08
Linha Gel
25351.037050/2026-31 / 80879060042
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0202194264

ERVORA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA / 54.651.442/0001-27
Curativo Cure Aid
25351.053075/2026-81 / 82961050004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0287835260
Pharmastrip Fabric
25351.053193/2026-90 / 82961050007
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0288088263
Pharmastrip
25351.053178/2026-41 / 82961050006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0288066260
Filme Transparente Não Estéril em Rolo Pharmafix
25351.053177/2026-05 / 82961050005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0288063261

Nº de Processos : 205

Total de Empresas : 114

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.557, DE 16 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

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

6B INVENT GERMANÝ INOX CE - BRASIL, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - LTDA / 22.575.103/0001-12
Instrumentos Médicos e Odontológicos de Aço Inox Grau Médico (3)
25351.691220/2023-84 / 81563630077
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0175915261

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
ARCHITECT iPhenytain Calibrators / ARCHITECT iFenitoína Calibradores
25351.318486/2010-95 / 80146501688
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0231059264
ARCHITECT iPhenytain Reagent Kit / ARCHITECT iFenitoína Kit Reagente
25351.318505/2010-26 / 80146501716
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0237979268

ALCON BRASIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA / 32.929.819/0001-24
CAMPO CIRÚRGICO NÃO TECIDO
25351.635988/2020-25 / 81869420100
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0217751261

ALÉM DA PELE SUPPLY COMERCIO LTDA / 25.208.728/0001-34
Hype Ink
25351.198618/2025-16 / 83139019001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0206459262

ALKO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 32.137.424/0001-99
Extensor para INJEÇÃO DE MEIO DE CONTRASTE
25351.178269/2022-65 / 80137019022
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0121433269
Extensor para Injeção de Meio de Contraste
25351.341188/2019-11 / 80137010096
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0121362264

ALLIED TITANIUM LTDA / 02.062.507/0001-03
INSTRUMENTOS CIRURGICOS PARA IMPLANTE DENTÁRIO
25351.444769/2011-84 / 80254350005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0173991262

ARTHREX DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Sistema de Seringa Dupla Arthrex ACP
25351.109662/2017-08 / 80978563692
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0142520268

AS2 COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 13.598.814/0001-11
KIT CÂNULA PARA NEUROMONITORIZAÇÃO NEUROSIGN V4 - TIREOIDE
25351.041168/2025-82 / 80969869012
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0279747268

ASTRA CIENTÍFICA LTDA / 05.431.736/0001-38
Aglulas para Caneta de Insulina UNIQMED
25351.476983/2021-35 / 80155479018
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0175637261
Bisturi de segurança Dialife
25351.155387/2023-86 / 80155479025
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0175539260

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88
TRUGUIDE
25351.191573/2015-85 / 80689090075
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0125800266

BAYER S.A. / 18.459.628/0001-15
Centargo Sistema de Injeção de Contraste para TC MEDRAD®
25351.113307/2022-34 / 80384380071
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0315419261

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44
DIGOXIN
25351.434749/2013-87 / 10033120811
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0245519262
ACCESS DIGOXIN
25351.396177/2007-26 / 10033120571
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0242993265
DIGOXIN CALIBRATOR
25351.434678/2013-05 / 10033120820
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0243223269

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06
BD Nexiva com MaxZero
25351.156440/2025-28 / 10033439114
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0208648267

BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA. / 03.188.198/0001-77
Família de Leitoras de Reações de Aglutinação
25351.013842/2026-10 / 80020690479
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0212806262

BIOBASE INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 05.216.859/0001-56
CATETER NASAL TIPO ÓCULOS PARA OXIGÊNIO
25351.524859/2013-02 / 80212349005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0156843269

BIOMERIEUX BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71
Família Etest
25351.090978/2009-71 / 10158120623
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0224718266

BIOSUL PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA - ME / 05.905.525/0001-90
VIDAFIAteste Mioglobina
25351.127817/2025-31 / 80474870170
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0272938262
VIDAFIAteste NT-proBNP
25351.127641/2025-18 / 80474870169
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0272995266

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
ichroma HbA1c Neo
25351.123562/2018-17 / 10350840314
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0243444265
Família ichroma CRP
25351.910480/2016-04 / 10350840286
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0243391269

BIOTÉCNICA INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.534.069/0001-20
IBC
25351.786013/2014-66 / 80027310242
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0234328266
Família Imunoglobulina E
25351.379561/2024-65 / 80027310340
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0244162263

BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA / 27.011.022/0001-03
BLIS Bausch & Lomb Injector System - BLIS R1
25351.326188/2014-68 / 80136060213
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0174940262

BOSTON SCIENTÍFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
ADVANIX STENT BILIAR COM SISTEMA INTRODUTOR NAVIFLEX RX
25351.320061/2011-38 / 10341350652
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0358323266
CATETER ANGIOGRÁFICO IMAGER II Seletivo
25351.466810/2015-95 / 10341350856
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0358361265

BRAINLAB LTDA / 02.981.566/0001-77
Ultrasound Navigation Software (BK)
25351.161098/2019-30 / 80042070056
80231 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0322282268
RT ELEMENTS
25351.633708/2014-13 / 80042070036
80231 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0322429269
Software de Navegação Cirúrgica EM
25351.262881/2017-15 / 80042070046
80231 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0322423261

CARDINAL HEALTH DO BRASIL LTDA. / 19.585.158/0001-07
Tubo Extensor Enfit
25351.552457/2018-83 / 81356112316
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0130860263

CARESTREAM DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 08.546.929/0001-22
Filmes para Impressão de Imagens a Laser Trimax
25351.396227/2011-88 / 80378750037
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0175779261

CLOROVALE DIAMANTES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 65.478.018/0001-49
Pontas Ultrassônicas CVDentus em Titânio sem Diamante
25351.764505/2021-80 / 80179320008
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0174058268

CML- Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20
Sistema de tomografia de coerência optica para diagnóstico do segmento posterior do olho
25351.160507/2021-03 / 81346509004
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0169755266

COLOPLAST DO BRASIL LTDA. / 02.794.555/0003-40
COLOPLAST BONEE / AGULHA / SERINGA PARA INJEÇÃO VESICAL
25351.418410/2011-49 / 10430310075
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0119436264
CATETER URETERAL EM PEBA FLUSH
25351.751010/2010-50 / 10430310065
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0119648261
DILATADOR URETERAL
25351.463567/2015-42 / 10430310122
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0119529262

DAFA SÚRGICAL DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA EPP / 27.415.236/0001-45
Kit ReDisc
25351.221426/2025-11 / 81565149031
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0221273263

DELLAMED S.A. / 11.666.105/0001-09
Órteses de Espuma Dellamed
25351.057514/2025-44 / 80795950070
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0201282267
Órteses em Nylon Dellamed
25351.057515/2025-99 / 80795950071
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0201670267
Órteses de Poliéster Dellamed
25351.114631/2025-12 / 80795950078
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0201721261

DENTSCARE LTDA / 05.106.945/0001-06
Prolongador de Brocas FGM
25351.824388/2016-12 / 80172319009
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0155508261
Martetele Arcsys
25351.334875/2015-84 / 80172319006
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0155495267
Componentes overdenture
25351.040166/2018-47 / 80172310083
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0155503260
Scan bodies em polímero e metal FGM
25351.330364/2020-14 / 80172310090
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0155456261
VoxelPrint Ceramic
25351.091326/2024-64 / 80172319022
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0155514261

DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A / 33.112.665/0001-46

Total blanc one step
25351.292901/2022-82 / 80141439043
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0155225260

Dental Morelli Ltda / 65.441.255/0001-35
Chave para Contra Ângulo
25351.178664/2023-29 / 10396830070
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0219749264

Duo Brasil Imp e Com de Produtos Medicos Ltda / 33.759.206/0001-59
Multi-Test® PC
25351.667209/2020-51 / 81900289001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0142681261

É TAMUSSIÑO E CIA LTDA / 33.100.082/0001-03
CÂNULA PARA BIÓPSIA ECOENDOSCÓPICA ECHOTIP PROCORE®
25351.438299/2019-31 / 10212990343
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0175064261

EMERGÔ BRÁZIL IMPÔRT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
AtriCure Cryosurgical System
25351.807948/2021-72 / 80117580971
80230 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização / 0318761262
ortese para coluna vertebral
25351.721059/2011-67 / 80117580120
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0142316261

ÉRBA DIAGNÓSTICS BRÁZIL, PRODUCAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 32.190.515/0001-98
BILIRUBIN TOTAL DCA
25351.642119/2019-13 / 81826160039
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0224618261

ESTABLISHMENT LABS BRÁZIL PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 08.290.164/0001-02
Motiva Injector
25351.187798/2021-79 / 80588399003
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0262694263

EUROIMMUN BRÁZIL MÊDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66
Rubéola IgM
25351.291646/2014-36 / 10338930112
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0231449267

Emedical Host Importação E Fabricacao De Produtos Medicos Ltda / 38.288.061/0001-79
Instrumentais metálicos, não-estéreis, sem conexão à equipamento
25351.268845/2024-27 / 82507970006
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0121934268

FIRSTLAB INDÚSTRIA IMPÓRTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA / 27.089.709/0001-61
Escalpe para Coleta de Sangue
25351.202641/2025-12 / 81628889010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0222277262

FORTECARE INDÚSTRIA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 08.474.646/0001-12
LINHA VENOSA PARA HEMODIÁLISE
25351.273763/2018-56 / 80463910069
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0116515261
LINHA ARTERIAL PARA HEMODIÁLISE
25351.215723/2018-90 / 80463910067
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0115936262

GABIŞA MÊDICAL INTERNÂTIONAL S.A. / 08.633.431/0001-05
EQUIPO ENTERAL COM REGULADOR DE FLUXO GMI
25351.279576/2019-67 / 80423540075
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0156114267

GENESYSMED BRÁZIL CÔMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 33.412.395/0001-99
EQUIPO DE IRRIGAÇÃO GENESYSMED
25351.035787/2025-38 / 81963419016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0125899262
KIT CÂNULA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA MECÂNICA PROTUS
25351.035718/2025-24 / 81963419015
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0127987266
KIT CANULA PARA BLOQUEIO ALÍVIO
25351.144645/2025-61 / 81963419022
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0140281266

GETINGE DO BRÁZIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-30
CATETER BALÃO INTRA-AÓRTICO DE FIBRA ÓTICA SENSATION 7Fr COM ACESSÓRIOS
25351.382314/2020-12 / 80259110188
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0345146263

HELIANTO FARMACEÚTICA LTDA / 04.506.487/0001-30
CALMCARE® GEL CALMANTE CORPORAL
25351.059308/2025-79 / 80225209011
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0114232261

HIDROLIGHT DO BRÁZIL S.A. / 08.762.826/0001-08
ÓRTESE SPLINT BILATERAL
25351.007989/2021-66 / 80758210034
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0173986269
Tipoa Velpeau Air Flex
25351.037311/2023-70 / 80758210048
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0174050267
Órteses Ajustáveis
25351.430121/2024-17 / 80758210106
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0174077262

HIGHRIDGE MÊDICAL BRÁZIL LTDA / 08.954.683/0001-28
Instrumentais Zyston
25351.396836/2020-00 / 80444810047
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1534233253
Instrumentais MaxAn Green
25351.396833/2020-68 / 80444810045
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1534106251

HORIBA INSTRUMENTS BRÁZIL LTDA / 01.759.236/0001-79

Família de Instrumentos Yumizen G h
25351.363578/2024-09 / 10347320382
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0211985261

HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 66.437.831/0001-33
Seringa de Gasometria Andemed
25351.114442/2025-40 / 10289680229
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0216524261

IMX INDÚSTRIA E CÔMERCIO LTDA / 51.577.256/0001-05
Sistema de Imagem por Ressonância Magnética Imex Medical
25351.004836/2025-91 / 82789279002
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0252086261

INGÁ - MATERIAIS MÊDICOS HOSPITALARES LTDA. / 04.037.992/0001-82
AVENTAL CIRÚRGICO M INGAMED
25351.684171/2008-94 / 80086720021
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0176003266

IOL IMPLÂNTES LTDA / 68.072.172/0001-04
Instrumental Cirúrgico Polimérico - IOL
25351.643230/2014-97 / 10223680094
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0139623264
INSTRUMENTAL CIRÚRGICO METÁLICO IOL
25351.643109/2014-79 / 10223680099
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0139597263
INSTRUMENTAL METÁLICO III - IOL
25351.517003/2017-85 / 10223680123
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0140127267

IVOCLAR VIVADENT LTDA. / 04.004.675/0001-60
IPS INLINE
25351.563379/2008-71 / 80091440091
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0171753267
Tetric N-Flow 2
25351.147727/2024-86 / 80091449023
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0137535261
IPS e.max Ceram
25351.701899/2018-60 / 80091440143
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0120835266
IVOBASE HYBRID
25351.786915/2015-63 / 80091440117
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0136989268
Proxyt
25351.701936/2018-30 / 80091440145
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0120566265

JG MÓRIYA RÊPRÊSENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA COMERCIAL LTDA / 67.882.621/0001-17
Máscara Nasal Wellell
25351.157598/2013-61 / 10349590118
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0200947265

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E CÔMERCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
Velys Hip Navigation
25351.607822/2021-08 / 80145901929
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0313572267

KARL STORZ ENDOSCOPIA BRASIL LTDA / 10.836.991/0001-09
Instrumental Cirúrgico KARL STORZ
25351.672300/2017-92 / 80753460076
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0142642266

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
SURECAN SAFETY II - AGULHAS SAFETY COM PONTA HUBER
25351.517325/2011-77 / 80136990708
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0132667266
Instrumentais Cirurgicos em Aço Sourcedank
25351.140219/2025-58 / 80136991002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0131232266

LIFEMED INDÚSTRIAL DE EQUIPAMENTOS E ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES S.A / 02.357.251/0001-53
EXTENSOR DE SERINGA LIFEMED
25351.173745/2014-53 / 10390410066
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0115949267
EXL DEHP FREE FOTO
25351.238290/2009-43 / 10390410034
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0219574260

LOBOV CIÊNTIFICA IMPÓRTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, COMERCIO DE EQUIP. PARA LABORATÓRIO LTDA. / 05.857.218/0001-80
REFRIGERADORES FARMACÊUTICOS
25351.709763/2012-62 / 80241710011
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0284656267

LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 05.652.247/0001-06
Circuito para Ventilação Mecânica Lumiar
25351.455405/2024-16 / 80488299015
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0131278266

MÂNDALÁ BRÁZIL IMPÓRTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
Máscara Facial LENA
25351.432421/2024-22 / 80686369092
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0204091268

MÂQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. / 05.823.205/0001-90
PriZma 3D Glaze
25351.873313/2023-25 / 80322409025
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0182759261

MBIÖLÖG DIAGNÓSTICOS LTDA / 03.590.360/0001-89
FAMÍLIA MEIO DE CULTURA ÁGAR CROMOGÊNICO MBIO
25351.620508/2023-74 / 80047580219
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0223675261

MÊD-EL DO BRÁZIL ELÊTROMEDICOS LTDA / 29.251.258/0001-42
Sistema Vibrant Soundbridge
25351.089848/2020-72 / 81692270008
80230 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização / 0316493261

MEDCÖRP SAÚDE TECNÖLOGIA LTDA / 67.630.541/0001-74
Dispositivo de Fixação Grip-Lok® Universal Grande
25351.196793/2025-61 / 10312210098
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0159279267

MEDIX BRÁSIL LTDA / 10.268.780/0001-09
MEDIX BRASIL LAMINA DE BISTURI DESCARTÁVEL
25351.436384/2024-21 / 80495519117
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0120898268
Medix Brasil Lanceta Descartável para Lancetador
25351.657200/2021-12 / 80495519025
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0126654263
MEDIX BRASIL SERINGA DE INSULINA DESCARTÁVEL SEM AGULHA
25351.216607/2020-11 / 80495519007
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0175630267
MEDIX BRASIL COMPRESSA DE CAMPO OPERATÓRIO ESTÉRIL
25351.619005/2020-11 / 80495519010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0128066261
MEDIX BRASIL TORNIQUETE ELÁSTICO DESCARTÁVEL
25351.417405/2024-18 / 80495510212
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0202982262
Medix Brasil Equipo de Infusão Gravitacional Bureta Câmara Graduada
25351.162210/2022-55 / 80495510140
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0130753262
MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL
25351.063991/2020-34 / 80495519004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0174347260
MEDIX BRASIL EXTENSOR MULTIVIAS COM CLAMP
25351.439675/2023-91 / 80495519098
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0133107264
Medix Brasil Sonda de Nutrição Enteral
25351.036004/2022-91 / 80495519041
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0204165261
MEDIX BRASIL SONDA FOLEY DE LÁTEX
25351.076413/2018-43 / 80495510040
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0133244261

MÖNTSERRÁT CÖMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 66.581.935/0001-17
Máscaras Rescomf Full Face
25351.371514/2024-73 / 80153039020
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1590441257
INSTRUMENTAL ARTICULADO CORTANTE
25351.425826/2017-85 / 80153030123
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0142698261
Máscaras Rescomf Nasal
25351.371527/2024-42 / 80153039021
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1590520254

NEWELL BRÄNDS BRÁSIL LTDA / 60.594.538/0016-80
LUVÁ CIRÚRGICA ESTERILIZADA MUCAMBO
25351.045009/2024-76 / 82850579001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0173828264

NSK NÄKANISHI AMÉRICA LATINA LTDA. / 18.485.226/0001-95
Peça de Mão de Alta Rotação
25351.538040/2022-94 / 81034259001
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0359058264

Novatech Comércio e Representações Ltda / 13.503.335/0001-74
KIT INSTRUMENTAIS GENUS ADLER ORTHO
25351.234104/2025-23 / 80865029015
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0174224265

ÖRTÖMEDIÇ DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 65.564.536/0001-85
SISTEMA ANYPLUS LONG ARM
25351.155141/2021-42 / 80218010051
80263 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial componente de sistema, parte ou acessório / 0357394267

ÖRTÖMEDIÇAL CÖMERCIO ATACADISTA DE MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 09.557.129/0001-70
Kit Remoção de Parafusos Descartável OrtoMedical
25351.104756/2025-34 / 80769979029
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0154994260
LÄMINAS CIRÚRGICAS PARA SERRA ORTOMEDICAL - NÃO ESTÉRIL
25351.485191/2022-32 / 80769979002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0154642266
Instrumental para Remoção de Hastes OrtoMedical
25351.022708/2025-29 / 80769979025
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0154905267

ÖSSÜR BRÁSIL LTDA / 07.450.060/0002-36
PÉS EM FIBRA DE CARBONO ÖSSÜR E.S.A.R. AVANÇADO
25351.466999/2021-30 / 81690010013
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0160650267

PÄSSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
DISPOSITIVO DE BIÓPSIA MAMÁRIA ATEC
25351.066578/2020-21 / 81504790107
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0266680267

PĒNTÄX MĒDIÇAL BRÁSIL MATERIAIS E EQUIPAMENTOS LTDA - EPP / 01.716.863/0001-22
VÍdeobroncoscópios com Ultrassom
25351.669508/2014-61 / 10371280039
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0293978263
VÍDEONASOLARINGOSCÓPIOS
25351.602597/2014-58 / 10371280030
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0294371265
VÍdeo-Esofagoscópios
25351.605057/2019-69 / 10371280046
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0294160264
VÍDEOCOLONOSCÓPIOS
25351.601863/2014-12 / 10371280024
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0293495262
VÍDEOBRONCOSCÓPIOS
25351.601673/2014-15 / 10371280034
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0294452265

FIBRONASOLARINGOSCÓPIOS
25351.602663/2014-07 / 10371280033
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0294555269
VÍdeogastroscópios com Ultrassom
25351.669397/2014-80 / 10371280037
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0293722269

PHADIA DIÄGNÖSTICÖS LTDA / 04.930.429/0001-39
OBIS PYR KIT
25351.151523/2017-05 / 80254180265
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0221836268
FAMÍLIA BACTIDROP OXOID
25351.162062/2017-45 / 80254180295
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0235588261
ELIA IgG CALIBRATOR WELL
25351.495410/2006-71 / 80254180065
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0231159269

PÖLITĒC IMPORTAÇÃO E CÖMERCIO LTDA / 43.894.609/0001-64
VALGuard - Protetor de acesso vascular
25351.044931/2025-27 / 10178010307
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0132750261

PÖRÖ HÖSPITALÄR EQÜIPÄMENTOS MEDICOS LTDA / 25.312.620/0001-97
Instrumentais de Titânio
25351.129536/2022-71 / 80061790044
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0203542266
Martelo Poliacetal
25351.749033/2018-30 / 80061799002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0203824261

QR CÖNSULTING, IMPORTAÇAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
MAGICL HbA1c(CLIA)
25351.004774/2026-06 / 81325990452
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0239536266
Kit de Teste Rápido de fT4 (Ensaio de Imunofluorescência)
25351.000485/2026-20 / 81325990453
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0218859261
MAGICL 25-OH-VD (CLIA)
25351.004592/2026-27 / 81325990449
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0235825263
MAGICL Cortisol (CLIA)
25351.004622/2026-03 / 81325990450
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0230133266
MAGICL anti-TSHR (CLIA)
25351.011054/2026-99 / 81325990465
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0224787268
MAGICL T4 (CLIA)
25351.004724/2026-11 / 81325990451
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0228642264

R3Ä MĒDIÇAL INDÜSTRIA E CÖMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 14.697.578/0001-53
Equipo de Irrigação R3A
25351.367931/2024-11 / 80989259067
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0203959264

RENYLÄB QUÍMICA E FÄRMACĒUTICA LTDA / 00.562.583/0001-44
CORANTES MICROBIOLÖGICOS RENYLÄB
25351.573641/2010-17 / 80002670066
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0216394261
LACT-O-TEST
25351.460143/2013-36 / 80002670080
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0218532261

ST. JUDE MĒDIÇAL BRÁSIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
Merlin 2 Patient Care System
25351.014179/2021-66 / 10332340479
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0310424267

STRÄUMĒD INSTRUMENTÖS CIRURGICOS LTDA / 52.424.596/0001-50
AFASTADOR STRAUMED
25351.405588/2024-11 / 82936150009
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0174933266

STRÝKER DÖ BRÁSIL LTDÄ / 02.966.317/0001-02
PROPHECY® GUIA DE CORTE INBONE®
25351.829984/2021-97 / 80005439043
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0175828261
Instrumentais para o Sistema CLAW II
25351.169013/2021-86 / 80005430720
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0116365269
EQUIPOS PARA FLOSTEADY E FLOCONTROL
25351.030130/2019-36 / 80005430541
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0175878269

SULMĒDIÇAL ENGENHÄRIÄ E INDUSTRIA LTDA / 42.775.936/0001-34
Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis I
25351.081692/2023-24 / 82421460003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0115591265

SÜRGITĒC CÖMERCIO E FÄBRICAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME / 24.684.423/0001-36
Instrumentais SGT- Coluna
25351.146556/2019-19 / 81469780023
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0317950266
Instrumentais SGT- Coluna
25351.146556/2019-19 / 81469780023
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0173225268

TĒCHPRENE INDÜSTRIA E CÖMERCIO LTDA / 10.779.632/0001-59
ÖRTESE EXTERNA MORMAIL
25351.125827/2025-32 / 80678090013
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0173189261

TĒCNĪDĒNT EQÜIPÄMENTÖS ORTODONTICOS LTDA / 58.528.639/0001-24
BRAQUETE ODONTOLÖGICO METALICO TECNIDENT
25351.355695/2019-23 / 10401570046
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0204140269

TĒLEFLĒX MĒDIÇAL BRÁSIL LTDA / 06.089.071/0001-99
Filtro Humid-Vent® Compact S com Expandi-Flex

25351.462985/2024-90 / 80312279015

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0170027261

TOTAL MEDICAL BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA / 18.747.319/0001-40

CATETER PERCUTÂNEO COM INTRODUTOR (PICC)

25351.223568/2019-66 / 81158510034

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 / 0347014267

Tecelagem Minas Rey Ltda / 41.847.658/0001-10

Compressa Cirúrgica Campo Operatório com Fio Radiopaco

25351.329097/2013-80 / 80384550008

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0106405268

Total Life comercio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP / 21.310.535/0001-39

Fio guia para Angioplastia

25351.377601/2024-34 / 81231550085

80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0339853263

Microcateter Total Life

25351.093334/2023-64 / 81231550081

80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0339790261

Cateter Angiográfico Cardiovascular

25351.248403/2023-83 / 81231550082

80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0339771267

Cateter Guia Total Life

25351.123966/2023-60 / 81231550083

80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0339888261

ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 06.295.846/0001-82

BRUSH TIPS

25351.108369/2006-12 / 80279910003

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0169708268

LUER VACUUM ADAPTER

25351.418153/2007-35 / 80279910035

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0121481263

PEAK

25351.641947/2013-91 / 80279910064

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0119667266

ULTRADENT TIPS

25351.108256/2006-17 / 80279910004

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0119856263

CAPILLARY TIPS

25351.108203/2006-98 / 80279910001

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0119544261

VIVELO IMPORT BRASIL LTDA / 60.389.879/0001-37

SONDA PARA GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA PERCUTANEA PEG

25351.004595/2026-61 / 83279929005

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0151131261

SONDA PARA ALIMENTAÇÃO ENTERAL - KIT DE GASTROSTOMIA - REPOSIÇÃO

25351.002770/2026-85 / 83279929004

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0150842261

Mini G Tube

25351.004596/2026-13 / 83279929006

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0151220263

EXTENSOR PARA ALIMENTAÇÃO DA SONDA PARA GASTROSTOMIA A NIVEL DA PELE - BUTTON

25351.004597/2026-50 / 83279929007

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0151397261

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

Kit Multi-paciente

25351.083457/2025-59 / 80102519337

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0150765266

INSTRUMENTAIS NÃO-ESTÉREIS NOVASTEP

25351.033993/2024-22 / 80102513200

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0175968268

Sistema de Seringa Multi-paciente

25351.060539/2025-25 / 80102519323

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0150756267

ScanBox Pro

25351.755151/2023-44 / 80102513136

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0128067268

Whiteness do Brasil Industria Ltda / 32.256.235/0001-35

Placas para Moldeiras Whiteness

25351.590117/2019-31 / 81867260001

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0155481266

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48

CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS PERSONA

25351.536869/2017-95 / 80044680337

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0184857261

Cânulas com Obturador HydroDam

25351.482203/2019-04 / 80044680463

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0167520261

Instrumentais para Sistema de Joelho Parcial Persona

25351.705900/2019-14 / 80044680467

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0184893267

Instrumentais Affixus Umeral

25351.380877/2020-76 / 80044689029

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0137538260

Nº de Processos : 178

Total de Empresas : 97

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.558, DE 16 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)

1000MÉDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 05.993.698/0004-50

FOTON1000R

25351.240532/2025-95 / 82304250007

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1651389250

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

Kit SutureLoc

25351.014253/2025-78 / 80978563788

80095 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Material Implantável em Ortopedia / 0132126257

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

DCB IN.PACT Admiral

25351.364540/2024-45 / 10349001357

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0892350245

BIO ADVANCE DIAGNÓSTICOS LTDA / 09.593.438/0001-03

Teste Rápido OnSite COVID-19 + Influenza A/B Ag

25351.016503/2026-95 / 80524900081

8433 - IVD - Registro de produto / 0084831260

BMR MEDICAL S.A. / 07.213.544/0001-80

CathFlush TK Seringa Pré-preenchida com Cloreto de Sódio 0,9 % - Campo Estéril

25351.000647/2025-49 / 80299880194

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0005940257

CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA / 40.175.705/0001-64

Bolsa para Coleta de Plasma com adaptador de coleta de amostra integrado

25351.434088/2024-96 / 10234400331

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1499026242

DMC IMPORTAÇÃO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. / 02.827.605/0001-86

Família Therapy IA Plus

25351.240130/2025-91 / 80030810196

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1649361254

Família Therapy IA BLV

25351.240134/2025-79 / 80030810197

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1649385251

Domó Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03

Sistema de raios-X por tomografia computadorizada

25351.019661/2026-05 / 81464750210

8051 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte / 0099986264

EFFORT PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA / 37.323.224/0001-44

LIF-Pisces Espaçador Intervertebral Expansivo

25351.417778/2024-81 / 82328860013

80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1359127241

GENESYSMED BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 33.412.395/0001-99

PACOTE RAFAELO

25351.017679/2026-64 / 81963410015

8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0090167261

GROSSMED COMERCIAL DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 05.022.522/0001-08

GÁS GOT SF6 MULTI PARA TAMPONAMENTO INTRA OCULAR

25351.423700/2024-03 / 80122640049

8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 1407209248

HANDLE COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 54.756.242/0001-39

Cateter Duplo J Fio Hidrofílico 4.7Fr

25351.365296/2024-38 / 10330710136

80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0898441242

Humanna Médical Ltda / 27.617.206/0001-11

Kit Multipolar BipoLEP M2M

25351.020756/2026-63 / 81637610139

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0106784269

INTEGRA LIFESCIENTES BRAZIL LTDA / 23.970.075/0001-09

DuraSeal® Sistema de Selante Dural

25351.162793/2025-67 / 81770370119

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1206754257

INTERMED EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALAR LTDA / 49.520.521/0001-69
 VENITLADOR PULMONAR FLUA 600
 25351.024032/2026-99 / 10243240055
 8050 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Grande Porte / 0126980268

LABORATORIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
 Cages 3D Aesculap
 25351.428418/2024-12 / 80136991008
 80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1449831249

NL COMERCIO EXTERIOR LTDA / 52.541.273/0001-47
 Teste Rápido Dengue NS1
 25351.190153/2025-47 / 10230730213
 8433 - IVD - Registro de produto / 1391229258

NUVASIVE BRASIL COMERCIAL LTDA / 01.213.619/0001-47
 MODULUS TLIF
 25351.438629/2024-55 / 80074640075
 80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1540773248

ONB MEDICAL MATERIAIS MEDICOS SOCIEDADE UNIPESSOAL LIMITADA / 22.575.433/0001-08
 PLACA PARA FRATURA DE COSTELA
 25351.026744/2025-61 / 81466430018
 80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0249540258

OPTME IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS LTDA - ME / 19.739.452/0001-18
 Auxein Cannulated Screw System
 25351.440850/2024-73 / 81118630055
 80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1560851244

ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 21.921.393/0001-46
 Família VITROS Immunodiagnostic Products Total PSA II Reagent Pack and Calibrator
 25351.014880/2026-90 / 81246986919
 8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0076271269
 Família VITROS Immunodiagnostic Products Rubella IgM Reagent Pack and Calibrator
 25351.014851/2026-28 / 81246986918
 8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0076192261

QLS - QUALITY LIFE SCIENCES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 37.182.605/0001-50
 Pocath
 25351.426717/2024-12 / 82036520052
 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1433200244
 Micro Guidewire
 25351.378061/2024-14 / 82036520051
 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1009538241

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
 Família Marcadores de Linfomas e Leucemias - CM I
 25351.012984/2026-60 / 10287411786
 8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0066607264

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
 Atellica IM PSA Livre II (fPSAII)
 25351.018610/2026-58 / 10345162558
 8433 - IVD - Registro de produto / 0094824266
 Atellica CH N-Acetilprocainamida (NAPA)
 25351.012640/2026-51 / 10345162557
 8433 - IVD - Registro de produto / 0065192265

SIGNO VINCES EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 03.717.757/0001-99
 Uclas em Titânio
 25351.430509/2024-18 / 80389000047
 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1470076241

Total Life comércio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP / 21.310.535/0001-39
 Cateter Balão PTCA Não Complacente
 25351.001717/2025-86 / 81231550086
 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0016317254

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
 Família AutoLumo Anti-HTLV Micropartículas (CLIA)
 25351.099759/2025-49 / 80102513670
 8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0802586252
 Cateter de Mapeamento Triguy
 25351.215840/2025-82 / 80102513672
 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1518356257

Nº de Processos : 32

Total de Empresas : 27

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.559, DE 16 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

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

3b indústria e comércio de artefatos plásticos ltda - me / 06.963.572/0001-52
 DETECT Semanas
 25351.153818/2025-31 / 81372000013
 80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0356459268

ABBOTT DIAGNÓSTICOS RÁPIDOS S.A. / 50.248.780/0001-61
 Dengue IgM Capture ELISA
 25351.187138/2015-19 / 10071770859
 8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0362864267
 LEPTOSPIRA IgM ELISA
 25351.788857/2014-11 / 10071770832
 8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0362907264

ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
 MINI TREK RX CORONARY DILATATION CATHETER
 25351.187194/2016-81 / 80146501982
 8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0317387260
 Abbott RealTime HCV Genotype II Amplification Reagent Kit / Abbott RealTime HCV Genótipo II Kit Reagente de Amplificação
 25351.244825/2010-81 / 80146501756
 8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0366647266
 Abbott RealTime HCV Genotype II Controls / Abbott RealTime HCV Genótipo II Controles
 25351.244820/2010-46 / 80146501755
 8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0366641267

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. / 15.800.545/0001-50
 JUVÉDERM VOLIFT WITH LIDOCAINE
 25351.335503/2023-49 / 82664440007
 80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1449672248

AMPLITUDE LATIN AMÉRICA S.A. / 10.978.692/0001-09
 Acetábulo Bipolar
 25351.553141/2015-05 / 80726260044
 80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0305971263

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
 ONYX - AGENTE EMBOLIZANTE
 25351.479852/2014-44 / 10349000454
 8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0333589262
 IMPLANTE PARA COLUNA CORNESTONE
 25351.376610/2020-84 / 10349000913
 8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0146547268
 Solarice Cateter balão de dilatação de troca rápida
 25351.382736/2024-11 / 10349001345
 80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0334789265
 IMPLANTE PARA COLUNA CLYDESDALE
 25351.377113/2020-01 / 10349000927
 8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0185321267

Autentica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME / 18.192.496/0001-08
 Família de Parafusos para Hastes Intramedulares TDM
 25351.368194/2016-64 / 81000030041
 80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0308314263

BACE COMERCIO INTERNACIONAL LTDA / 47.411.780/0001-26
 HYDROCOLL
 25351.068985/2004-53 / 80170310004
 80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0802157254
 HYDROCOLL
 25351.068985/2004-53 / 80170310004
 80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0802657257

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06
 BD OneFlow PCD
 25351.619984/2023-42 / 10033430876
 8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0201093260
 BD OneFlow PCST
 25351.620455/2023-91 / 10033430877
 8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0201098261
 BD OneFlow B-CLPD T1
 25351.560102/2022-44 / 10033430863
 8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0201138263
 BD OneFlow ALOT
 25351.568924/2023-54 / 10033430875
 8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0201137267

BIO-RAD LABORATORIOS BRASIL LTDA. / 03.188.198/0001-77
 Lyphocheck Unassayed Chemistry Control (Human)
 25351.088222/2010-41 / 80020690239
 8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0171823265

BONE LIFE MATERIAIS MEDICOS LTDA - EPP / 09.333.102/0001-01
 Sistema para Pés
 25351.371010/2024-53 / 80530180103
 8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0171340264
 Sistema Úmero
 25351.371002/2024-15 / 80530180100
 8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0144733269

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14

CILINDRO AMS 700 PRÉ-CONECTADO COM INHIBIZONE
25351.394738/2016-04 / 10341350885
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0801717256
CILINDRO AMS 700 PRÉ-CONECTADO COM INHIBIZONE
25351.394738/2016-04 / 10341350885
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0801808251
CILINDRO AMS 700 PRÉ-CONECTADO COM INHIBIZONE
25351.394738/2016-04 / 10341350885
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0801845254
CILINDRO AMS 700 PRÉ-CONECTADO COM INHIBIZONE
25351.394738/2016-04 / 10341350885
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0801819253
CESTO HELICOIDAL DE FIOS EM PAR GEMINI
25351.042973/2004-07 / 10341350292
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0363496262

BRAINFAB LTDA / 02.981.566/0001-77
Sistema de Localização ExacTrac Dynamic
25351.540421/2020-71 / 80042070060
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0308419260

CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76
NEUTEC®
25351.358947/2009-72 / 80003890063
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0357308267

CARL ZEISS DO BRASIL LTDA / 33.131.079/0001-49
VISULYZE
25351.053061/2024-04 / 10332030132
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0231447264

CONMED DO BRASIL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 23.351.545/0001-48
PARAFUSOS ABSORVÍVEIS CANULADOS PARA LIGAMENTOPLASTIA LINVATEC
25351.682117/2019-67 / 81544220044
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0313239266

CONSULMAT PRODUTOS TECNICOS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP / 05.899.876/0001-35
SUB AGE STRONG
25351.340368/2022-72 / 80331370009
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0807769258
SUB AGE TENUOUS
25351.364422/2022-75 / 80331370010
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0807091251
SUB AGE STRONG
25351.340368/2022-72 / 80331370009
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0807768251

DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA / 01.057.428/0001-33
Luva Cirúrgica Sintética de Policloropreno sem Pó Descarpac
25351.366882/2020-76 / 10330660308
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0293729263

DIASORIN LTDA / 01.896.764/0001-70
LIAISON fpsa
25351.020202/01-09 / 10339840138
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0032159269

E TAMUSSINO E CIA LTDA / 33.100.082/0001-03
CATETER SUPORTE ANGIOGRÁFICO
25351.378019/2010-51 / 10212990287
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1207950246

EMERGO BRASIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Ventilator
25351.536141/2023-10 / 80117581084
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 0318760266

ERBE DO BRASIL EQUIPAMENTOS CIRURGICOS E ENDOSCOPICOS LTDA / 27.709.659/0001-78
SISTEMA ELETROCIRÚRGICO PARA CORTE E COAGULAÇÃO
25351.686492/2018-03 / 81612410007
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0308184262

EXCELMED DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA / 30.518.247/0001-65
Cateter Intravenoso (IV) Periférico com Asas ABL
25351.041833/2026-19 / 81788089052
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0357509269

FANEM LTDA / 61.100.244/0001-30
Unidade de Cuidado Intensivo Berço Aquecido Ampla
25351.202356/2009-71 / 10224620067
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0317487264

FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA. / 49.601.107/0001-84
Família REAGENTES PARA IMUNOHEMATOLOGIA - ABO - ORIGEM MONOCLONAL
25351.000567/2017-04 / 10077090130
8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0366718269
CAPTURE-R SELECT
25351.000600/2017-07 / 10077090136
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1402122250
immuClone Anti-CDE Galileo IgM + IgG
25351.000427/2017-03 / 10077090100
8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0366667261
FAMÍLIA DE REAGENTES PARA IMUNOHEMATOLOGIA - RH-HR MONOCLONAL
25351.000447/2017-01 / 10077090108
8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0366734261

MONOCLONAL CONTROL
25351.000428/2017-08 / 10077090101
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1331240255
IMMUCLONE Rh-Hr Control Galileo
25351.000452/2017-05 / 10077090114
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1402005253
IMMUCLONE Anti-K (Kell) Galileo IgM
25351.000594/2017-06 / 10077090134
8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0366688263
CAPTURE-R READY-ID Extend I
25351.000560/2017-01 / 10077090127
8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0366679264
CAPTURE-R READY-ID
25351.000566/2017-05 / 10077090129
8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0366683262
CAPTURE-R READY-ID Extend II
25351.000626/2017-03 / 10077090138
8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0366691263
CAPTURE-P INDICATOR RED CELLS
25351.000451/2017-01 / 10077090113
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1331242258
CAPTURE-R READY INDICATOR RED CELLS
25351.000476/2017-05 / 10077090119
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1372845259
CAPTURE-R READY-SCREEN (POOLED CELLS)
25351.000646/2017-01 / 10077090140
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1402064250

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04
Agilia SP PCA WiFi
25351.462826/2020-61 / 80145110255
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0318564262

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ / 33.781.055/0001-35
Imunoblot Rápido DPP® HIV-1/2 - Bio-Manguinhos
25351.715735/2009-42 / 80142170024
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0235707261

G D RUFINO LTDA EPP / 00.425.586/0001-36
Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - GDFIX
25351.381616/2016-06 / 80542260012
80162 - MATERIAL ORTOPEdia - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0312740263

GEISTLICH PHARMA DO BRASIL COMERCIO E SERVIÇOS DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 11.344.677/0001-63
CHONDRO GIDE®
25351.282512/2012-41 / 80696930011
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0802155251
GEISTLICH COMBI KIT COLLAGEN
25351.093727/2012-49 / 80696930007
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0813042259

GM DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 60.040.599/0001-19
Família de placas especiais versa para micro e mini fragmentos
25351.398457/2017-36 / 10247700113
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0095110267

ICU MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 06.019.570/0001-00
EPIDURAL MINIPACK SYSTEM 1 PORTEX
25351.541828/2015-26 / 80228990109
8544 - MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA / 0333648269
EPIDURAL MINIPACK SYSTEM 1
25351.561832/2015-63 / 80228990111
8544 - MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA / 0333659261
CATETERES EPIDURAIIS PORTEX
25351.541821/2015-32 / 80228990108
8544 - MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA / 0333592263
EPIDURAL MINIPACK SYSTEM 4 PORTEX
25351.541855/2015-01 / 80228990110
8544 - MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA / 0333568265
Cateter Epidural MINIPACK com conector NRFit Com dispositivo de Fixação
25351.030678/2021-09 / 80228990189
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0321838262

IMPLAMED-IMPLANTES ESPECIALIZADOS COM IMPOR E EXPOR LTDA / 57.146.607/0001-00
SISTEMA DE FIXAÇÃO TÓRACO LOMBAR FIREBIRD
25351.808886/2016-26 / 10247530181
80164 - MATERIAL ORTOPEdia- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0293937265

IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA / 49.337.413/0001-55
PROTESE PARA OMBRO
25000.042268/99-62 / 10108770083
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0067560261

IMX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 51.577.256/0001-05
Sistema de Raios-X Fluoroscópico IMEX MEDICAL
25351.447570/2024-96 / 82789270016
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0020985266

INNOVA SURGICAL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 21.605.893/0002-50
KIT CIRÚRGICO UNIVERSAL SAFE
25351.116431/2025-02 / 83162850011
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0186356268

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
Tesoura HARMONIC 1100
25351.215242/2021-80 / 80145901938
80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0308249267
Enseal® X1 Large Jaw Tissue Sealer
25351.326256/2016-95 / 80145901805
80222 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade / 0313614261

CIMENTO OSSEO SMARTSET
25351.454467/2005-30 / 80145900928
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0313566267
IMPLANTES MAMÁRIOS DE GEL TEXTURIZADOS
25351.756845/2009-36 / 80145901324
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0499732251

KÄRL STORZ ENDOSCOPIÄ BRASIL LTDA / 10.836.991/0001-09
Manipulador uterino KARL STORZ
25351.424656/2017-08 / 80753460069
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0317830261

LÄBCÖR LÄBORÄTORIÖS LTDA / 19.336.924/0001-91
EXERTO ARTERIAL INORGANICO VALVADO
25351.188696/2006-31 / 10171250029
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0320620263

LÄBORÄTORIÖS B. BRÄUN S/A / 31.673.254/0001-02
Aglhas de Estimulação para Bloqueio de Nervos Periféricos
25351.226775/2017-28 / 80136990875
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 1756037248
Aglhas de Estimulação para Bloqueio de Nervos Periféricos
25351.226775/2017-28 / 80136990875
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 1764886241

LÄBORÄTORIÖ TEUTÖ BRÁSILEIRO S/A / 17.159.229/0001-76
Biolágrima (Hialuronato de sódio) - Solução Para Uso Oftalmológico - 0,15%
25351.617811/2022-17 / 80485560011
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 1542579252

MÄ Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. / 12.568.799/0001-04
Chave
25351.800110/2018-52 / 81684340002
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0317930265

MÄNDÄLÄ BRÄSIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
LUVAS CIRÚRGICAS ESTÉREIS GOBON, LÁTEX NATURAL, SEM PÓ
25351.031417/2026-11 / 80686369143
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0244706263

MÄXIPÄPÄ COMÉRCIAL LTDA / 43.095.097/0001-76
Luva Nitrílica Azul Bio - Medic Maxi
25351.047764/2026-57 / 82563740001
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0339523265

MÄD-EL DÖ BRÄSIL ELÄTROMEDICOS LTDA / 29.251.258/0001-42
Sistema Vibrant Soundbridge
25351.089848/2020-72 / 81692270008
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0316516261

MÄDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 05.343.029/0001-90
Família Medteste Troponina I Cardíaca (cTnl)
25351.122481/2016-60 / 80560310013
8015 - IVD - Revalidação de registro em família / 0031839266

MÄRZ FÄRMÄCÄUTICA COMERCIAL LTDA / 11.681.446/0001-45
RADIESSE® + LIDOCAINE
25351.036769/2017-02 / 80829430003
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0332181260

MÄCRÖDÄNT ÄPÄRELHÖS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA - EPP / 58.061.557/0001-12
MICRO INTER
25351.231681/2016-54 / 10309310048
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0330032267
BOTÄO DE FECHAMENTO DE CRÄNIO MICRO NEURO
25351.224520/2016-11 / 10309310047
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0324083262

MÄCRÖPÖRT SCIENTIFIC VASCULAR BRASIL LTDA / 29.182.018/0001-33
Sistema de Microcateter Fastrack
25351.363466/2020-16 / 81667100037
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0166790265

MÄNDRÄY DÖ BRÄSIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
FAMÍLIA FPSA (CLIA)
25351.348138/2020-90 / 80943610088
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 1595431250

MÄIT MÄDICAL INDÜSTRY TECHNOLOGY LTDA - ME / 10.795.989/0001-20
KIT CÄNULA MONITORIZACAO FACIAL
25351.040308/2025-03 / 80835379010
80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0300912269

MÄP BIÖMÄDICALS DÖ BRÄSIL LTDA / 07.776.689/0001-90
HTLV BLOT 2.4 TESTE WESTERN BLOT
25351.348220/2020-14 / 80313210021
8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0366708261

NÄÖRTHÖ PRÖDÜTÖS ÖRTOPÉDICOS S/A / 08.365.527/0001-21
Parafuso Canulado para Mini e Micro em Aço Inox Neortho
25351.425960/2016-01 / 80546720090
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0329266268
Sistema de Fixação Toracolombar
25351.062147/2017-08 / 80546720095
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0329005260

Parafuso Canulado em Aço Inox Neortho
25351.425967/2016-06 / 80546720091
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0328954268
Parafuso Canulado em Titânio Neortho
25351.425976/2016-07 / 80546720092
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0328938262
SISTEMA DE FIXAÇÃO INTERNA PARA FRATURA DE COLUNA NEOSPINE
25351.464943/2010-17 / 80546720036
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0328936260

ÖLYMPÜS OPTICAL DÖ BRÄSIL LTDA / 04.937.243/0001-01
CLIP ENDOSCÓPICO DESCARTÁVEL OLYMPUS
25351.069112/2008-91 / 80124630113
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1623370256
Pinças Ultrassônicas Sonicbeat
25351.490903/2015-31 / 80124630186
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0230573266

ÖRTHÖ CLINICAL DIÄGNÖSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 21.921.393/0001-46
VERIFICADOR DE EFICIENCIA ISOENZIMA I E II VITROS*
25351.455780/2017-29 / 81246982501
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1597586251

ÖRTHOFIX DÖ BRÄSIL LTDA. / 02.690.906/0001-00
HASTE TELESCÓPICA INTRAMEDULAR ORTHOFIX - ESTÉRIL
25351.188663/2023-92 / 10392060169
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0161416268

ÖRTÖSINTESE INDÜSTRIA E COMERCIO LTDA / 48.240.709/0001-90
PROTESE DE JOELHO NKS PLUS COM BLOQUEIO
25351.248950/2011-73 / 10223710107
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0187976261

PÄPÄR INK BRÄSIL INDÜSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PIGMENTOS LTDA / 35.611.525/0001-48
Tinta para tatuagem Inkerz
25351.409072/2024-45 / 82376670001
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0854990259

PÄSSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
SINUS-XL FLEX STENT
25351.200402/2020-13 / 81504790140
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0321605268
LineDerm
25351.921657/2024-39 / 81504790475
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0328451266
SINUS-OBLIQUUS STENT
25351.200372/2020-37 / 81504790131
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0321600266

PÄR PRIMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 40.179.558/0001-09
Sistema de Placas e Parafusos ITS para Membros Superiores
25351.446856/2023-73 / 80043770034
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0392637251

PÄHILIPS MÄDICAL SYSTÄMS LTDA / 58.295.213/0001-78
Intellivue XDS Software
25351.139631/2011-60 / 10216710207
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0320850269

PÖINT SÜTÜRÄ DÖ BRÄSIL IND DE FIOS CIRURGICOS LTDA / 12.340.717/0001-61
COTTPOINT NÃO AGULHADO
25351.282162/2011-33 / 10155530020
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0311581269

PÖRMÖDÖN DÖ BRÄSIL PRÖDUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 00.028.682/0001-40
IMPLANTE UROLOGICO INJETAVEL VANTRIS
25351.339953/2006-18 / 10306840088
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0320630269

Prö-Life Equipamentos médicos Ltda / 66.783.630/0004-30
Polígrafo para Estudos Eletrofisiológicos Cardian Plus
25351.353252/2024-65 / 82776280001
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0314357262

QÜJBÄSÄ QÜIMICA BÁSICA LTDA / 19.400.787/0001-07
HBsAg
25351.816815/2016-60 / 10269360307
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0046231269

RÄNVLÄB QÜIMICA E FÄRMÄCÄUTICA LTDA / 00.562.583/0001-44
RENYGEL GL
25351.178899/2011-75 / 80002670072
80287 - MATERIAL - Reenquadramento de Notificação para Registro de Material / 0451316240

RÖCHE DIÄGNÖSTICÄ BRÄSIL LTDA / 30.280.358/0001-86
MRSA/SA Amplification/Detection Kit
25351.433301/2014-10 / 10287411074
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0209334266
COAGUCHEK XS PT CONTROLS
25351.299969/2006-72 / 10287410575
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1623693250

SÄIEMÄNS HÄALTHCÄRE DIÄGNÖSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
syngo.CT Extended Functionality
25351.031200/2025-11 / 10345162532
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0321566262

SÄINTEGRÄ SÜRGCÄL SCIENTIES LTDA / 06.373.225/0001-70
SISTEMA ANCORA PEEK 5 SINFIX
25351.798659/2016-76 / 80739420008
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0323068260

SMART SURGICAL IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA - EPP / 26.454.218/0001-00
Cunhas em Titânio Poroso OsteoSinter Cotton
25351.393857/2024-99 / 81528780017
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0073900265

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
Assert-IQ
25351.365418/2024-96 / 10332340505
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0310355265

SURGICAL GROUP IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 10.686.648/0001-17
Sistema Fixador Externo Ilizarov Pediátrico - Componentes
25351.176487/2025-16 / 80709150012
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0351732262

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
JOURNEY UNI MODULAR
25351.035652/2021-49 / 80804050332
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0148399266

TECHNODRY LIOFILIZADOS MÉDICOS LTDA / 05.021.873/0001-02
DURADRY
25351.323395/2005-80 / 80190460002
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0307041263

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA. / 03.129.105/0001-33
SISTEMA ENDOVASCULAR PERIFÉRICO DE ESPIRAL PARA EMBOLIZAÇÃO AZUR HYDROCOIL
25351.718763/2009-41 / 80012280120
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1537488252
DISPOSITIVO PARA SELAMENTO DE PUNÇÃO HEMOSTÁTICA ANGIO-SEAL VIP (8F)
25351.497349/2017-09 / 80012280197
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 1534392246
SISTEMA ENDOVASCULAR PERIFÉRICO DE ESPIRAL PARA EMBOLIZAÇÃO AZUR HYDROCOIL
25351.718763/2009-41 / 80012280120
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0287880265

VMI TECNOLOGIAS LTDA / 02.659.246/0001-03
APARELHO DE RAIOS-X ARCO CIRÚRGICO FÊNIX
25351.841433/2021-00 / 81583780004
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0051702266

VOLMED BRASIL EQUIPAMENTOS LTDA - ME / 20.137.275/0001-89
PONTEIRA DESCARTÁVEL CONNECT PEN MINI
25351.166343/2020-39 / 81130100043
80222 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade / 0142150266

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Cateter de Dilatação com Balão PTCA Semi-Complacente
25351.033235/2017-31 / 80102511844
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0842764259
Cateter de Dilatação com Balão PTCA Não-Complacente
25351.036226/2017-00 / 80102511845
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0842530258

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48
CABEÇAS FEMORAIS DE CERÂMICA ZIMMER
25351.536786/2017-04 / 80044680330
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0329126261

Nº de Processos : 128

Total de Empresas : 78

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.560, DE 16 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)

ADITEK DO BRASIL S.A / 64.602.097/0001-95
BRACKETS CERÂMICOS ADITEK
25351.004261/2010-60 / 10331430018
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1373963255

BM3 IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO / 12.098.843/0001-51
Touca TNT Vabene II
25351.040485/2021-58 / 81818100004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0126853266
Touca de Tecido Não Tecido (TNT)

25351.093138/2023-90 / 81818100015
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0125301260
BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
Wallflex Esofágico Totalmente Coberto
25351.187312/2012-45 / 10341350716
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0409062251

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 04.729.995/0001-87
Kit Cânula Epidural epiBlock
25351.441797/2024-28 /
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 1568395248
Kit Cânula b.ClinicPRF
25351.043318/2026-73 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0237926261

CAVAGNA GROUP DO BRASIL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA. / 24.248.952/0001-97
CPAP SLEEPLIVE GASLIVE
25351.206699/2025-27 / 81611329008
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0249749262

CONFIBELLE INSTRUMENTOS E INSUMOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 52.495.013/0001-82
ARTICULADOS CORTANTES CONFIBELLE
25351.059222/2026-27 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0325979260
ARTICULADOS CORTANTES CONFIBELLE
25351.063462/2026-26 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0349510261
ARTICULADOS CORTANTES CONFIBELLE
25351.063457/2026-13 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0349504261
NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES
25351.059861/2026-92 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0329108263

DANIALEX TEC MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA ME / 01.686.305/0001-61
CURATIVO EXPANSIVO AVANÇADO CLEVERSKIN
25351.059401/2026-64 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0326931261

EMBRAST INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 04.310.364/0001-29
Luva para Procedimento Não Cirúrgico de nitrilo - sem pó - Bompact Med
25351.426676/2019-99 / 81229600019
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0134467264

GEV COMÉRCIO, SERVIÇOS, DISTRIBUIÇÃO, MANUTENÇÃO E LOCAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 30.722.690/0001-53
Fibrosol Curativo Absorvente
25351.059148/2026-49 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0325576262

HP BIOPROTESES LTDA / 54.801.196/0001-42
DERIVAÇÃO LOMBOPERITONEAL COM DISPOSITIVO ANTIGRAVITACIONAL
25351.461362/2024-08 /
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 1756670242

INNOVA MÉDICOS PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 62.692.696/0001-11
Filme Radiológico de Alta Resolução
25351.017466/2026-32 / 83361979001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0158625269

IOL IMPLANTES LTDA / 68.072.172/0001-04
INSTRUMENTAL ARTICULADO E NÃO CORTANTE - IOL
25351.446133/2016-02 / 10223680117
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0139743260
Instrumental Com Fibra de Carbono IOL
25351.291707/2016-29 / 10223680110
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0140581260

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
Máscara Facial CARA Full Face
25351.607625/2020-08 / 80686369012
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0204127262

MEDIPHACOS INDÚSTRIAS MÉDICAS S/A / 21.998.885/0001-30
Lente Intraocular Estenopeica Stena
25351.400978/2024-02 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1202616241

MR SAÚDE LTDA / 26.386.899/0001-16
Sistema Híbrido de Urinálise 15l
25351.539904/2023-76 / 82533950035
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0242231268

OFT VISION INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. / 74.215.013/0001-14
OFTHYAL - SOLUCAO AQUOSA VISCOSA ESTERIL
25351.006877/01-37 / 10291980018
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0280423268
OFTCRYLLENTE INTRAOCULAR
25351.010876/01-88 / 10291980019
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0280425261

ONE SURG COMERCIAL LTDA / 33.544.734/0001-90
INSTRUMENTAIS PARA CIRURGIA GINECOLÓGICA ONE SURG
25351.045604/2026-73 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0251116263

OPTME IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS LTDA - ME / 19.739.452/0001-18
Amecath Pediatric Central Venous Catheter Kit
25351.009284/2025-15 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0086496255

ORTHO CLÍNICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 21.921.393/0001-46
KIT CONFIRMATORIO IMUNODIAGNOSTICO VITROS* PARA HBsAg
25351.458691/2017-34 / 81246986816
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1597730254

PHBR MEDICAL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 12.342.435/0001-01
Cânula para Bloqueio de Nervos Periféricos
25351.043628/2026-98 /

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0239964268

PRÓ HOSPITALAR EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 25.312.620/0001-97

Martelo Poliacetal
25351.749033/2018-30 / 80061799002

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0312227264

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

MAGICL Vitamin B12 (CLIA)
25351.241608/2025-08 / 81325990448

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0228668263

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86

Elecsys LH
25351.374242/2016-12 / 10287411208

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0203190262

SEMINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 55.163.042/0001-35

Bomba Tira-leite Manual Amamente®
25351.062759/2026-74 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0345149262

TREND MEDICAL LTDA / 28.696.908/0001-09

CIRCUITO RESPIRATORIO DE RAMO ÚNICO COM JARRA DE UMIDIFICAÇÃO AUTO-ALIMENTAVEL PARA TERAPIA DE ALTO FLUXO - NEONATAL

25351.015931/2023-58 / 81628579007
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0135560268

HFP.N2000 Kit Circuito CPAP de Bolhas

25351.009661/2024-27 / 81628579008

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0202924262

ULTRA TÊXTIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 40.357.820/0001-50

campo operatório

25351.033798/2022-31 / 82373639004

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0135630266

VALFLUX COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 03.872.497/0001-26

Cateter balão periférico HP

25351.060801/2025-31 / 80174309029

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0170655261

VIVELO IMPORT BRASIL LTDA / 60.389.879/0001-37

Eletrodos para Monitoração Neuromuscular 24 horas TetraGraph - pediátrico (1 mês de idade ou mais)

25351.060255/2026-10 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0331421267

Eletrodos para Monitoração Neuromuscular até 30 dias TetraGraph - adulto

25351.060248/2026-18 /

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0331412268

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48

INSTRUMENTAIS PARA ARTROPLASTIA TOTAL QUADRIL

25351.091174/2018-51 / 80044680389

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0137558261

Nº de Processos : 38

Total de Empresas : 29

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.566, DE 16 DE ABRIL DE 2026

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

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de agrotóxicos e afins, 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.

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO desistida, EXPEDIENTE desistido, expediente do pedido de desistência

BIORISK ASSESSORIA E COMERCIO DE PRODUTOS AGRICOLAS LTDA - 08.911.564/0001-98

CHLORANTRANILIPROLE TÉCNICO DENONG

25351.365658/2020-67

5041 - Produto Técnico Equivalente, 3846078/20-4, 0307967/26-3

NORTOX S/A - 75.263.400/0001-99

ABAMECTIN TÉCNICO

25351.001425/00-97

5020 - Produto Técnico - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo já registrado no País, 100814/06-5, 0334277/26-4

TIAMETOXAN TÉCNICO NORTOX

25351.065143/2013-18

5041 - Produto Técnico Equivalente, 0092623/13-0, 0334295/26-2

PROREGISTROS REGISTROS DE PRODUTOS LTDA - 05.617.846/0001-99

BISPYRIBAC-SODIUM TÉCNICO WYNCA

25351.125742/2022-10

5041 - Produto Técnico Equivalente, 0811231/22-4, 0343241/26-9

UPL DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS S.A. - 02.974.733/0001-52

ACEFATO TÉCNICO UPL BRASIL

25351.518070/2009-59

5041 - Produto Técnico Equivalente, 671932/09-5, 0340043/26-1

ACEFATO TÉCNICO UPL BR

25351.742954/2015-42

5041 - Produto Técnico Equivalente, 1057289/15-9, 0293276/26-9

NICOSULFURON TÉCNICO UPL

25351.400881/2008-71

5041 - Produto Técnico Equivalente, 521643/08-5, 0334532/26-4

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.567, DE 16 DE ABRIL DE 2026

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

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

EMPRESA - CNPJ
PROCESSO
FASE DO EXPERIMENTO

BASF AGRICULTURAL SOLUTIONS BRASIL LTDA - 59.844.287/0001-89

25351.039185/2026-31

Fase II

25351.039186/2026-85

Fase II

25351.039205/2026-73

Fase II

25351.039287/2026-56

Fase II

25351.039232/2026-46

Fase III

25351.039212/2026-75

Fase III

25351.039233/2026-91

Fase III

Stoller do Brasil Ltda. - 54.995.261/0001-18

25351.040085/2026-57

ANEXO III

SUMITOMO CHEMICAL BRASIL INDUSTRIA QUIMICA S.A - 07.467.822/0001-26

25351.036229/2026-71

Fase II

25351.036262/2026-09

Fase II

SYNGENTA PROTECAO DE CULTIVOS LTDA - 60.744.463/0001-90

25351.041125/2026-88

FASE I

25351.041136/2026-68

FASE I

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.568, DE 16 DE ABRIL DE 2026

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

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

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

BAYER S.A - 18.459.628/0001-15

RONSTAR 250 BR

25991.007422/78

5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 1216188/25-4

YONON BRASIL DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA - 47.172.452/0001-14

TRIFLOXYSTROBIN 500 WG YONON

25351.255508/2018-21

5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 1333040/25-3

TROLLER

25351.096366/2013-19

5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 1333038/25-9

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.569, DE 16 DE ABRIL DE 2026

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

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

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

ADAMA BRASIL S/A - 02.290.510/0001-76

ADM.04505.F.1.A

25351.642495/2022-11

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 5062094/22-4

CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

DT-CE-MTP-460-16T

25351.024373/2021-50
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 8452951/21-3
CATEGORIA 5: Produto Improvável de causar dano agudo

Agrobeats Defensivos Agrícolas Ltda. - 41.739.287/0001-53
Chlorfenapyr Técnico ABT
25351.045677/2023-12
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0072154/23-3
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência

ALLIERBRASIL AGRO LTDA - 02.850.049/0001-69
DOVER
25351.287412/2023-90
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0463817/23-1
Categoria 5: Produto Improvável de Causar Dano Agudo
DOVER BR
25351.287564/2023-92
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0463983/23-8
Categoria 5: Produto Improvável de Causar Dano Agudo
HUNGER TR
25351.288327/2023-49
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0464790/23-9
Categoria 5: Produto Improvável de Causar Dano Agudo

ALTA - América Latina Tecnologia Agrícola Ltda. - 10.409.614/0001-85
Diafentiurum Técnico Alta
25351.005956/2024-24
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0141895/24-1
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência

Ascenza Brasil Ltda. - 53.875.432/0001-02
Diafentiurum Ascenza Técnico II
25351.247341/2023-92
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0401970/23-0
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência

Avgust Crop Protection Importação e Exportação Ltda. - 05.617.846/0001-99
Prothioconazole Técnico Avgust
25351.373070/2021-68
5041 - Produto Técnico Equivalente, 3761422/21-1
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência

BIORISK ASSESSORIA E COMERCIO DE PRODUTOS AGRICOLAS LTDA. - 08.911.564/0001-98
COPPERKING DF
25351.452002/2024-00
5002 - Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País, 1663711/24-1
Categoria 4 - Pouco Tóxico

Changqing do Brasil Produtos Agrícolas Ltda. - 45.614.580/0001-45
Diafenthiuron Técnico CQ
25351.807986/2023-97
5041 - Produto Técnico Equivalente, 1351472/23-2
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência

CROPChem LTDA - 03.625.679/0001-00
GANESTA
25351.000154/2022-66
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 4187893/22-9
Categoria 5: Produto improvável de causar dano agudo
Protioconazol Técnico Cropchem V
25351.800779/2021-40
5041 - Produto Técnico Equivalente, 2855266/21-1
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência

GILMORE AGRO DO BRASIL LTDA - ME - 21.481.816/0001-54
ETIPROLE TÉCNICO GILMORE
25351.344498/2019-03
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0526055/19-6
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência

Helm do Brasil Mercantil Ltda. - 47.176.755/0001-05
Fluxaproxade Técnico Helm
25351.726315/2023-26
5041 - Produto Técnico Equivalente, 1193473/23-3
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência

IHARABRAS S.A INDÚSTRIAS QUÍMICAS - 61.142.550/0001-30
IHE01323
25351.070953/2025-42
5002 - Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País, 1151405/25-6
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

KR America Ltda. - 46.710.360/0001-88
Krirock Técnico
25351.059335/2023-80
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0095527/23-1
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência

NORTOX S/A - 75.263.400/0001-99
DIFENCONAZOL P NORTOX
25351.451974/2024-84
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1663328/24-2
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
ETIPROLE TÉCNICO NORTOX
25351.595350/2018-03
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0824690/18-2
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência

Pilarquim BR Comercial Ltda. - 00.642.795/0001-31
Diafenthiuron Técnico Pilarquim
25351.208862/2024-13
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0511562/24-1
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência

PROREGISTROS Registros de Produtos Ltda. - 05.617.846/0001-99
Clorfenapir Técnico Greenchem
25351.907689/2024-21
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0035766/24-7
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência
FLUMIOXAZIN TÉCNICO YNX
25351.000121/2022-16
5041 - Produto Técnico Equivalente, 4187821/22-8
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.
Prothioconazole Técnico SCH

25351.772812/2021-34
5041 - Produto Técnico Equivalente, 4549599/21-9
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

RAINBOW DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA - 10.486.463/0001-69
CAMIDEN
25351.617313/2023-47
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0998825/23-9
CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO

SM AGROCARE BRASIL IMPORTAÇÃO, COMÉRCIO E SERVIÇOS AGRÍCOLAS LTDA - 34.866.068/0001-70
THIAGRAN
25351.129376/2022-60
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0830816/22-4
Categoria 5 - Produto Improvável De Causar Dano Agudo

Solagro Soluções Agrícolas Ltda. - 48.212.546/0001-32
Clorfenapir Técnico JLK
25351.420541/2024-87
5041 - Produto Técnico Equivalente, 1379644/24-1
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência
Clorfenapir Técnico Xinlong
25351.239355/2024-13
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0578738/24-4
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência

SYNCROM ASSESSORIA E COMERCIO DE PRODUTOS AGROPECUARIOS LTDA - 06.876.953/0001-02
ETHIPROLE TÉCNICO NGC
25351.551003/2021-91
5041 - Produto Técnico Equivalente, 4112887/21-3
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência

SynTech Research Laboratório Brasil Ltda. - 24.950.006/0001-98
Prothioconazole Technical Astec
25351.042658/2023-34
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0067195/23-7
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência
Prothioconazole Technical Hikal
25351.016486/2021-81
5041 - Produto Técnico Equivalente, 8429437/21-5
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência

Tecnomyl Brasil Distribuidora de Produtos Agrícolas Ltda. - 05.280.269/0001-92
Cletodim Técnico Tecnomyl II
25351.837073/2023-03
5041 - Produto Técnico Equivalente, 1405919/23-0
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência

ZHONGSHAN QUÍMICA DO BRASIL LTDA - 25.514.525/0001-64
MESOZINA ZS
25351.233721/2024-21
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0567012/24-7
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
PYRACLOSTROBIN TECHNICAL ZS
25351.641517/2017-51
5041 - Produto Técnico Equivalente, 2196181/17-6
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.570, DE 16 DE ABRIL DE 2026

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

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento da decisão judicial que determinou a análise técnica, Processo n.1017062-79.2025.4.01.3400.

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

SOLUS INDUSTRIA QUIMICA LTDA - 21.203.489/0001-79
IMAZETAPIR 700 WG CROP
25351.834869/2021-34
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 2939985219
Não classificado - Produto Não Classificado

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.574, DE 16 DE ABRIL DE 2026

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

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento da decisão judicial que determinou a análise técnica, Processo n.1015333-81.2026.4.01.3400.

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

SYNCROM ASSESSORIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS AGROPECUÁRIOS LTDA - 06.876.953/0001-02
AGROZINAM 500 SC
25351.464734/2023-69
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0751277/23-1
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.575, DE 16 DE ABRIL DE 2026

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

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento da decisão judicial que determinou a análise técnica, Processo n.1032991-21.2026.4.01.3400.

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

BIORISK ASSESSORIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA - 08.911.564/0001-98
ARBALIST 200 SC
25351.642833/2021-26
5065 - Registro - Produto Formulado com Base em Produto Técnico Equivalente, 4282517/21-2
Categoria 5 - Produto Improvável de causar dano agudo

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.576, DE 16 DE ABRIL DE 2026

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

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento da decisão judicial que determinou a análise técnica, Processo n.1016927-33.2026.4.01.3400.

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

TECNOMYL BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA - 05 28 0.269/0001-92
ISOXAFLOTOL 750 WG TECNOMYL
25351.705527/2021-16
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 2567265/21-0
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.577, DE 16 DE ABRIL DE 2026

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

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento da decisão judicial que determinou a análise técnica, Processo n.1009398-60.2026.4.01.3400.

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

Agrobeats Defensivos Agrícolas Ltda - 41. 739.287/0001-53
Haloland Xtra
25351.417439/2024-02
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1352915/24-3
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.578, DE 16 DE ABRIL DE 2026

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

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento da decisão judicial que determinou a análise técnica, Processo n.1017737-08.2026.4.01.3400.

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

Brilliance Produtos Agrícolas Ltda. - 35.274.807/0001-05
CLOMAZONE 500 g/L EC BRILLIANCE
25351.115132/2022-81
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 4287790/22-7
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.579, DE 16 DE ABRIL DE 2026

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

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento da decisão judicial que determinou a análise técnica, Processo n.1016656-24.2026.4.01.3400.

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

RAINBOW DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA - 10.486.463/0001-69
DITAILB, DROALF, DISOLF, MESOLOM
25351.378008/2024-13
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1009015/24-9
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar dano Agudo

GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.458, DE 9 DE ABRIL DE 2026

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

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

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

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

RODRIGO ABRÃO VELOSO TAVEIRA

ANEXO

INTERLANDIA LTDA / 10.782.639/0001-20
AGUA SANITARIA DRAGAO
25019.002041/2003-13 / 310820002
396 - REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante / 1310589259

BIO CARB INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA / 00.242.646/0001-85
TROFFÉU 40 PM
25351.006963/2026-13 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0036406261

ÚTIL QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 93.410.975/0001-79
ÁGUA SANITÁRIA ÚTIL
25351.004564/2026-18 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0024729264

CRISTAL DO BRASIL INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME / 07.094.960/0001-07
LIMPA CANIL CRISTAL
25351.004784/2026-33 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0025733265

NUTRILAR INDÚSTRIA DE SABÃO E ÓLEO LTDA ME / 04.742.371/0001-08
Desinfetante Nutrilar
25351.001945/2026-37 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0010702261

Quimossi Industria e Comércio de Produtos de Limpeza / 10.216.061/0001-44
DESINFETANTE QUIMOSSI
25351.173464/2025-41 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1276097255

WUSTRO & WUSTRO LTDA / 80.972.912/0001-64
W 808-LIMPA CONCRETO
25351.183811/2025-44 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1344529259
ALCATRAX W-404 DETERGENTE ALCALINO FORTE
25351.177377/2025-63 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1310471258

INTERLANDIA LTDA / 10.782.639/0001-20
MULTI ALVEJANTE PERFUMADO COM DETERGENTE DRAGÃO
25351.763360/2010-67 / 310820007
396 - REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante / 1310629251

PROAUTO INDUSTRIA QUIMICA LTDA - EPP / 38.777.918/0001-14
KIMI KLASSICO
25351.001987/2026-78 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0011011262

TNT NITROS QUÍMICA LTDA / 05.019.811/0001-58
DESINFETANTE CLORADO HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO DESINFECT CLOR TNT NITROS QUÍMICA
25351.205662/2025-81 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1470805251

INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS TANGARÁ LTDA / 03.242.201/0001-93
ÁLCOOL EM GEL SELECT 70° INPM
25351.237295/2025-85 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1631920251

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.459, DE 9 DE ABRIL DE 2026

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

Art. 1º Deferir 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.

RODRIGO ABRÃO VELOSO TAVEIRA

ANEXO

CASA LIMPA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LIMPEZA LTDA / 24.537.455/0001-09
SANI MAXXI CLEAN
25351.042118/2026-01 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0332146261

QUALY QUIMICA LTDA / 08.185.734/0001-02
PASSIVAL
25351.953078/2021-11 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0276874267
DESENGRAXANTE DELTAX
25351.419699/2024-12 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0276845263
ACD 300 LIMPA ALUMINIO
25351.201224/2018-15 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0277111260

QUALYQUIM ALC 200 - SUPER SP 40
25351.024473/2016-19 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0277153265
LINEA 400 FN LIMPA FORNOS E GORDURAS
25351.203533/2018-20 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0277108260
BRITE FN
25351.679242/2017-28 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0277157268

BASTON INDÚSTRIA DE AEROSSOIS LTDA / 05.855.974/0001-70
LIMPA FORNO E MICROONDAS CASA BELLA
25351.042905/2026-45 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0311136269

QUALY QUIMICA LTDA / 08.185.734/0001-02
QUALYQUIM LIMP 900 - BRITE MQ
25351.024287/2016-80 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0277135267

LAGOS QUÍMICA LTDA / 64.398.159/0001-99
ÁLCOOL EM GEL ECO LAGOS
25351.432178/2022-81 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0332236260

QUALY QUIMICA LTDA / 08.185.734/0001-02
QUALYQUIM ALC 800 - BRITE GC
25351.995727/2016-85 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0277155261

ANTONIO MARCOS HORTENCIO CIDES / 21.525.077/0001-55
CLORO GEL VITÓRIA
25351.693275/2020-86 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0332254268

QUALY QUIMICA LTDA / 08.185.734/0001-02
LINEA 100 DESENGORDURANTE
25351.201461/2018-86 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0277133261

ANTONIO MARCOS HORTENCIO CIDES / 21.525.077/0001-55
LIMPADOR PERFUMADO VITÓRIA
25351.693322/2020-91 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0332226262

CLEAN VALE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 02.825.096/0001-52
PERACLEAN - CLEAN VALE
25351.042374/2026-91 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0332144264

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.460, DE 9 DE ABRIL DE 2026

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

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

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

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

Art. 4º Os saneantes revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link:

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_saneante.asp

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

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

RODRIGO ABRÃO VELOSO TAVEIRA

ANEXO

RAWELL QUÍMICA LTDA / 08.400.893/0001-74
BLEKALT
25351.188431/2011-00 / 335540011
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1549751255

ACUAPURA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 40.218.612/0001-70
CLOR-IN 1
25351.047685/2006-01 / 312430009
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1542210259

Spartan do Brasil Produtos Químicos Ltda. / 46.256.772/0002-70
WC SPARTAN
25351.216228/2011-01 / 300180158
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1269972251

LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A / 22.685.341/0001-80
START DETERGENTE ALCALINO LIQUIDO
25351.803667/2016-02 / 312820034
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0959431250

TOTAL QUIMICA LTDA / 68.418.433/0001-03
DESINFETANTE SANOL
25351.164135/2011-03 / 315940093
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1211682251

STERIS SOLUTIONS DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIALIZACAO DE PRODUTOS DA SAUDE LTDA. / 59.233.783/0001-04
VAPROX 35
25351.321197/2018-04 / 377320007
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1614898251

PRODUTOS QUIMICOS ORION S/A / 10.734.126/0001-43
DESINFETANTE NIDA CLEAN
25351.020108/2016-04 / 348820005
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1493341251

REINIGEND QUIMICA DO BRASIL LTDA - EPP / 04.341.741/0001-97
REINI CLOR - HIPOCLORITO DE SÓDIO 10 - 12%
25351.774088/2015-04 / 328430037
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1237739250

MULTQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 03.377.337/0001-00
DEQUATER SENIOR SP
25351.135527/2011-05 / 325990148
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1406783251

RODOL LTDA / 02.524.305/0001-28
SUPER MAC 200 IT 37
25351.179525/2011-05 / 326740046
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1501081250

LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A / 22.685.341/0001-80
DESINFETANTE AROMATIZADO START
25351.263348/2011-07 / 312820341
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0913786250

SERVER QUÍMICA LTDA - EPP / 04.900.875/0001-09
FORMICIDA 7 BELO GEL
25351.003354/2011-07 / 326990018
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1263849253

LAUNER QUÍMICA INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 97.497.887/0001-07
ALCALAN PLUS
25351.668616/2015-07 / 325210031
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0914497251

CITROMAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP / 00.187.467/0001-92
TERMIMAX MALATHION 500 CE
25351.771957/2015-09 / 329230106
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1281775258

ZNC INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA EPP / 08.432.868/0001-72
DETERGENTE PARA USO GERAL ZNC
25351.841796/2016-09 / 349410010
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1230610251

mazzarollo industria quimica ltda / 05.963.469/0001-40
CONCENTRADO ANTI-MOFO MAZZAROLLO
25351.414125/2010-11 / 342250001
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1154346251

ENVIRONMENTAL SCIENCE DO BRASIL LTDA. / 45.698.161/0001-39
K-OTHRINE 2P
25351.238420/2023-11 / 317890018
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1114043257

ECOLAB QUÍMICA LTDA / 00.536.772/0001-42
TOPAX 56
25351.252911/2011-11 / 300530818
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1239131259

V ROJAS CONTRERAS LTDA / 01.167.997/0001-31
ÁGUA SANITÁRIA CLORAX
25351.096008/2011-12 / 340280001

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1469632250

INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS SÃO PAULO LTDA / 76.859.800/0001-24

COLOR SÃO PAULO

25351.169335/2011-12 / 329430004

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1408482258

INDÚSTRIAS BECKER LTDA / 02.216.104/0001-63

REMO CLEAN BECKER

25351.122452/2011-12 / 321744013

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0854539255

REINIGEND QUIMICA DO BRASIL LTDA - EPP / 04.341.741/0001-97

ALVEJANTE VIA VALE

25351.089498/2011-12 / 328430012

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1017974250

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

PRÁTICO 100

25351.254871/2011-12 / 346280002

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1528396251

Arboclean Ind. e Com. de Produtos de Higiene e Limpeza Ltda. / 18.461.001/0001-07

VIPER SANI FLV

25351.118106/2023-12 / 317140111

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1224075251

BIOCHEMICAL PRODUTOS QUIMICOS LTDA ME / 01.815.686/0001-31

FAT 115

25351.113387/2011-12 / 325930043

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0992710251

TEIÚ INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 16.183.527/0001-39

ALVEJANTE TEIÚ

25351.903330/2016-12 / 314280020

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1331166250

SUMITOMO CHEMICAL BRASIL INDUSTRIA QUIMICA S.A. / 07.467.822/0001-26

VECTOBAC G

25351.090216/2022-13 / 309870003

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1341325253

Ipanema Indústria de Produtos Veterinários Ltda. / 64.687.015/0001-52

PERMETRINA AERO SYSTEM

25351.935525/2016-13 / 323800027

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1397849258

RODOL LTDA / 02.524.305/0001-28

DETERGENTE PROFISSIONAL DESINCRUSTANTE ÁCIDO SUPER ACTIV ESPECIAL

25351.039378/2011-14 / 326740043

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1325392251

Raridade Indústria Química Ltda. / 85.101.731/0001-86

DESINFETANTE RARIDADE

25351.094715/2011-14 / 322820002

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1482995255

RODOL LTDA / 02.524.305/0001-28

DETERGENTE PROFISSIONAL DESINCRUSTANTE ÁCIDO RODOL ATVC

25351.039365/2011-15 / 326740045

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1300356251

L.M. INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 22.399.174/0001-01

ÁGUA SANITÁRIA POLITRIZ

25351.122080/2015-15 / 315400027

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0888103255

MASTER QUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS DE TRÊS RIOS LTDA / 06.136.115/0001-94

DPL 4000 SUPER

25351.417760/2005-16 / 331210002

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0842913254

MULTQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 03.377.337/0001-00

MULTQUIMICA CAR DETERGENTE AUTOMOTIVO ALCALINO

25351.367017/2005-16 / 325990077

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0620567252

LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A / 22.685.341/0001-80

MÁGICO

25351.094104/2011-16 / 312820340

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0865167257

Gardenia Indústria e Comercio de Saneantes LTDA - ME / 17.787.569/0001-41

ÁGUA SANITÁRIA GARDÊNIA

25351.915050/2016-17 / 354980002

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1247164250

SIMBIOSE BIOCENCIAS S/A / 08.879.643/0001-69

AEDESCONTROL

25351.899840/2016-18 / 363840001

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1432144251

PROTELIM INDUSTRIA QUIMICA DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA - ME / 01.178.126/0001-13

PROT GRILL

25351.891947/2016-18 / 340010022

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1533123250

HIGEX - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS SANEANTES LTDA - EPP / 09.468.552/0001-01

CLEANGEX AF 570

25351.289002/2011-19 / 340200009

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1597309257

GENCO QUIMICA INDUSTRIAL LTDA / 43.691.393/0001-30

PH MENOS LÍQUIDO GENCO

25351.067552/2016-21 / 301900048

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1568888252

RODOL LTDA / 02.524.305/0001-28

DETERGENTE PROFISSIONAL DESINCRUSTANTE ÁCIDO RISOL XP

25351.039371/2011-21 / 326740041

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1325399256

EVANDRO PINHEIRO DOS SANTOS - PRO-LIMPE / 05.911.125/0001-97

ZENIX-40

25351.010632/2011-21 / 341810002

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1439076251

DOMISUL AGROQUIMICA LTDA / 02.375.759/0001-84

RATICIDA NO RAT

25351.870392/2016-21 / 324750015

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1568165251

SIMBIOSE BIOCENCIAS S/A / 08.879.643/0001-69

AEDESCONTROL

25351.899863/2016-22 / 363840002

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1433256258

POWER CLEANING INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 01.672.208/0001-10

POWER DESENGRAXANTE ALCALINO

25351.038371/2011-23 / 323490029

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1279199253

HIGEX - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS SANEANTES LTDA - EPP / 09.468.552/0001-01

CLEANGEX DA 150

25351.289021/2011-23 / 340200008

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1591132258

BAUMINAS HIDROAZUL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 25.686.353/0001-18

CONTROLADOR DE METAIS HIDROAZUL

25351.964410/2016-24 / 321080027

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1523237252

NOW QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. / 42.900.316/0001-80

W 80 HORT PÓ

25351.955663/2016-27 / 327700044

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0960184252

MUNDIAL QUÍMICA DO BRASIL LTDA / 52.117.801/0001-35

MUNDCLEAN CIP 350

25351.864781/2016-27 / 306360097

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1367880254

BEQUISA INDÚSTRIA QUÍMICA DO BRASIL LTDA / 58.133.703/0001-78

RATTEN - RAT BP

25351.161450/2011-27 / 316060087

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1196672253

ECOLAB QUÍMICA LTDA / 00.536.772/0001-42

ADVANTIS 130

25351.803019/2010-29 / 300530814

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1017767254

PORTOMAGGIORE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA - EPP / 05.755.354/0001-60

MULTIMIX PU

25351.978991/2016-30 / 330860014

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1439162255

CITROMAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP / 00.187.467/0001-92

TERMIMAX MALATHION 500

25351.771936/2015-30 / 329230105

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1281730254

PEROL COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA - ME / 01.320.978/0001-01

S'LOPAN DESINCRUSTANTE ALCALINO 1:100

25351.217968/2011-31 / 322860029

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1537369253

DIVERSEY BRASIL INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 03.049.181/0001-39

CLAX HYPO CONC

25351.812312/2016-31 / 326610264

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1091536252

DIMY PRODUTOS PARA JARDINAGEM LTDA EPP / 08.669.010/0001-26

DIMETHYSON PRONTO USO

25351.001744/2016-33 / 339940011

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1405769254

LEA J. LIONZO BASSANESI / 11.750.366/0001-02

HIPOCLORITO DE SÓDIO 1% SIMOINDUSTRIAL

25351.811138/2010-33 / 344870005

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0933942257

MULTQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 03.377.337/0001-00

FINISH BAC HOSPITALAR

25351.092694/2016-35 / 325990173

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1483006255

RODOL LTDA / 02.524.305/0001-28

DETERGENTE PROFISSIONAL DESINCRUSTANTE ÁCIDO RISOL 13

25351.039375/2011-37 / 326740042

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1299928251

INDUFORTE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.-ME / 05.779.965/0001-48

CLEAN ALCAL

25351.178729/2011-38 / 339220004

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1449782256

INNOVATIVE WATER CARE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS BRASIL LTDA. / 43.677.178/0001-84

HTH REDUTOR DE ALCALINIDADE E PH EXTRA FORTE

25351.888903/2016-39 / 303880062

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1408239256

DKN QUIMICA DO BRASIL LTDA / 22.266.961/0001-85

ÁGUA SANITÁRIA AZ

25351.935187/2016-44 / 364360001

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1276612257

RIZELAR INDUSTRIA E COMERCIO DE ARTIGOS DE LIMPEZA LTDA EPP / 36.073.112/0001-10

RIZE CLEANSE

25351.770453/2015-46 / 318740029

334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0933639252

FENIX - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FERTILIZANTES LTDA-ME / 10.363.747/0001-68
FORMICIDA ISCA GRANULADA - ATTA FLORA
25351.941639/2016-47 / 349920001
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1547247258

DIVERSEY BRASIL INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 03.049.181/0001-39
OXIVIR FIVE 16 CONCENTRATE
25351.169975/2011-47 / 326610232
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1403153256

UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA / 01.615.814/0001-01
BRILHANTE ÁGUA SANITÁRIA
25351.209778/2011-48 / 320660003
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0879304251

INQUIBRAS PRODUTOS QUIMICOS LTDA ME / 00.477.892/0001-16
REMOVEDOR DE CIMENTO IQB 800
25351.914210/2016-55 / 341110022
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1160635251

FERSOL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. / 47.226.493/0001-46
CIPERMETRINA FERSOL 40 PM
25351.280022/2011-57 / 318340047
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1528221257

COMERCIAL DE BOMBAS E MOTORES LTDA / 00.057.359/0001-03
ULTRACLOR PASTILHA
25351.964125/2016-58 / 357220003
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1399407252

PEROL COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA - ME / 01.320.978/0001-01
D04 MAX HOSPITALAR
25351.193172/2011-60 / 322860030
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1624182259

DEION INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE DETERGENTES LTDA / 76.670.124/0001-46
DEION FIM DE OBRA TELHA
25351.798478/2016-61 / 323040023
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1608304256

DIVERSEY BRASIL INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 03.049.181/0001-39
SUMA BREAK UP CHLOR D3.4
25351.570172/2015-61 / 326610262
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1247091252

QUIMICA NP LTDA - EPP / 21.985.623/0001-30
SAMPA CLEAN DESINFETANTE CONCENTRADO
25351.586951/2017-61 / 370790004
331 - REG. SANEANTES - Nova versão de Produto / 1560729252

QUÍMICA AMPARO LTDA / 43.461.789/0001-90
DESINFETANTE BAK YPÊ
25351.182384/2011-61 / 304670041
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1422482251

JIMO QUÍMICA INDUSTRIAL LTDA / 92.783.687/0001-05
JIMO RAT
25351.150304/2006-61 / 300670064
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1519168250

DETYLINE PRODUTOS E SISTEMAS PARA LIMPEZA LTDA - EPP / 00.987.668/0001-74
DETY 2020
25351.183939/2011-62 / 319660043
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1235500250

LAZA BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. / 10.450.509/0001-90
LACQUA
25351.974447/2016-63 / 345490009
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1425922252

LIMPEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE DETERGENTES LTDA / 91.408.138/0001-80
ALVEJANTE CONCENTRADO GOTALIM
25351.883390/2016-64 / 328960003
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1362305251

MASTER QUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS DE TRÊS RIOS LTDA / 06.136.115/0001-94
DPL 10.000 ATIVADO
25351.874627/2016-66 / 331210008
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1408480255

SUMITOMO CHEMICAL BRASIL INDUSTRIA QUIMICA S.A. / 07.467.822/0001-26
VECTOBAC WG
25351.090182/2022-67 / 309870005
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1341326250

TEIÚ INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 16.183.527/0001-39
ÁGUA SANITÁRIA TEIÚ
25351.990186/2016-69 / 314280021
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1454743255

GROW QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. / 10.842.256/0001-08
PROACTION PERACETIC 0,2%
25351.058164/2016-71 / 344070011
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1615067256

ABC DE ITAPERUNA INDUSTRIAL DE DETERGENTES LTDA / 06.048.392/0001-45
CL - 150 ABC DETERGENTE PÓ CLORADO BRANCO
25351.920265/2016-71 / 348100016
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1319711251

KELLDRIIN INDUSTRIAL LTDA - ME / 03.237.990/0001-74
KELLTHINE CASA E JARDIM
25351.986771/2016-72 / 325220077
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1120333253

BAUMINAS HIDROAZUL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 25.686.353/0001-18
FLOC PLUS 2 EM 1
25351.964379/2016-72 / 321080028
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1603094253

BELTRAME E VALENTE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME /
07.405.167/0001-81
ÁGUA SANITÁRIA ARCO ÍRIS
25351.835722/2016-72 / 358490004
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1502985250

FRONT QUÍMICA INDUSTRIAL E COMERCIAL LTDA - EPP / 06.331.267/0001-48
SNAKE
25351.335736/2011-76 / 341600007
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1602396256

ENVIRONMENTAL SCIENCE DO BRASIL LTDA. / 45.698.161/0001-39
RACUMIN PÓ PROFISSIONAL
25351.238509/2023-79 / 317890024
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1171076258

DEION INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE DETERGENTES LTDA / 76.670.124/0001-46
DEION FIM DE OBRA PISO AC
25351.798469/2016-79 / 323040024
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1608305252

Condesp Indústria e Comércio de Detergentes, Saneantes e Perfumaria Ltda. /
80.088.719/0001-65
DESINFETANTE CONDESP SANICLEAN
25351.958041/2016-80 / 313240044
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1387271253

DETYLINE PRODUTOS E SISTEMAS PARA LIMPEZA LTDA - EPP / 00.987.668/0001-74
DETY 600 PLUS
25351.184026/2011-80 / 319660046
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1235476251

MUSTANG PLURON QUÍMICA LTDA / 47.078.704/0001-40
PLURON DETACLOR
25351.013870/2016-81 / 305463157
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1492316253

PEROL COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA - ME / 01.320.978/0001-01
R16 REMOVEDOR CONCENTRADO
25351.157989/2011-81 / 322860028
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1446715256

DEION INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE DETERGENTES LTDA / 76.670.124/0001-46
INTERCAP CLEAN DEION AUTOMOTIVO
25351.986747/2016-81 / 323040025
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1608886255

PEROL COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA - ME / 01.320.978/0001-01
LAVIX ATIV MAX
25351.128772/2011-83 / 322860026
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1399396251

NACIONAL INSUMOS INDUSTRIAIS LTDA ME / 04.780.660/0001-93
DESINFETANTE NACIONAL INSUMOS
25351.018992/2016-84 / 334650015
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0928807258

INDUSTRIA DINO DE SANEANTES LTDA / 07.285.453/0001-50
DESINFETANTE DINO
25351.044165/2014-84 / 348150009
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1206617250

ENVIRONMENTAL SCIENCE DO BRASIL LTDA. / 45.698.161/0001-39
FICAM VC
25351.237990/2023-85 / 317890012
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1171077254

HIGEX - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS SANEANTES LTDA - EPP /
09.468.552/0001-01
DESINFECT
25351.874203/2016-88 / 340200033
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1533154252

KONIG DO BRASIL LTDA / 60.683.406/0001-48
ULTRA GRÃOS
25351.628338/2010-88 / 315250013
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1212515251

ANTARES QUÍMICA LTDA / 38.646.188/0001-12
HIPOCLORITO DE SÓDIO 10% - ANTARES
25351.031772/2011-90 / 324710007
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0843407255

FRONT QUÍMICA INDUSTRIAL E COMERCIAL LTDA - EPP / 06.331.267/0001-48
GLIFOMAX
25351.048586/2011-90 / 341600006
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1246529254

MERCOQUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 03.321.760/0001-99
MERCOTECH CLORAX
25351.020984/2011-91 / 327470066
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1330079256

kaçan industrial produtos limpa facil ltda / 03.321.393/0001-23
ÁGUA SANITÁRIA LIMPA FÁCIL
25351.090751/2016-91 / 326310006
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1601483252

MUSTANG PLURON QUÍMICA LTDA / 47.078.704/0001-40
PLURON ÁLCOOL SEPT 15%
25351.013846/2016-91 / 305463158
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1602449252

RODOL LTDA / 02.524.305/0001-28
DETERGENTE PROFISSIONAL DESINCRUSTANTE ÁCIDO SUPER ACTIV
25351.039392/2011-93 / 326740044
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1325383252

Quimitol Industria e Comercio de Produtos Quimicos Ltda / 79.207.957/0001-63
REMOCLEAN - REMOVEDOR INSTANTÂNEO
25351.005566/2011-94 / 309970011
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1125971258

CERAS JOHNSON / 33.122.466/0007-04
RAID ELÉTRICO LÍQUIDO JOHNSON
25351.128477/2011-95 / 300630529
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1264314256

NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 90.821.554/0001-42
OZZ RI-DO-RATO GS
25351.865039/2016-96 / 304250162
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1313213250

MULTQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 03.377.337/0001-00
MEGALINE CONCENTRADO
25351.004485/2011-97 / 325990147
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1324209259

PIRISA PIRETRO INDUSTRIAL LTDA / 33.198.847/0001-81
PIRINSET
25000.009349/96-62 / 302620021
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1129478254

Spartan do Brasil Produtos Químicos Ltda. / 46.256.772/0002-70
DECRUST B
25351.009413/01-82 / 300180118
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1317935250

JIMO QUÍMICA INDUSTRIAL LTDA / 92.783.687/0001-05
JIMO CUPIM AEROSOL RESIDUAL
25000.004637/91-25 / 300670028
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1430976250

NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 90.821.554/0001-42
CIPEREX 250 CE
25351.002930/01-76 / 304250046
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1313189251

CHEMONE INDUSTRIAL QUÍMICA DO NORDESTE LTDA / 03.251.289/0001-00
FORMIFIM
25351.007933/01-41 / 323980002
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1449233252
RATOL BLOCO PARAFINADO
25351.005664/01-61 / 323980006
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1449336256
RATOL 750 PO DE CONTATO
25351.005661/01-72 / 323980005
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1449420257

BAUMINAS HIDROAZUL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 25.686.353/0001-18
CLORO GRANULADO PREMIUM
25351.005508/01-45 / 321080007
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1568504250

ECOLAB QUÍMICA LTDA / 00.536.772/0001-42
TXC - L
25000.005565/95-85 / 300530407
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0963337254

INNOVATIVE WATER CARE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS BRASIL
LTDA. / 43.677.178/0001-84
HTH ALGICIDA DE MANUTENCAO
25000.034622/98-11 / 303880009
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1309339252

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA / 60.744.463/0001-90
DEMAND 2,5 CS
25000.020439/95-04 / 301196626
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1058532251

ECOLAB QUÍMICA LTDA / 00.536.772/0001-42
MARKETGUARD QUAT SANITIZER
25351.002701/01-89 / 300530627
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1124102256

BEQUISA INDÚSTRIA QUÍMICA DO BRASIL LTDA / 58.133.703/0001-78
TEKRATTUS
25351.009449/01-20 / 316060056
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1214378251

BAUMINAS HIDROAZUL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 25.686.353/0001-18
PASTILHA PREMIUM DE TRICLORO ESTABILIZADO
25351.005507/01-82 / 321080005
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1258196255

Spartan do Brasil Produtos Químicos Ltda. / 46.256.772/0002-70
BL 10
25351.017534/00-71 / 300180116
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0928189252

NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 90.821.554/0001-42
GRAMPER ISCA GRANULADA
25351.020816/00-00 / 304250047
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1454970251

Spartan do Brasil Produtos Químicos Ltda. / 46.256.772/0002-70
BH 50
25351.007074/01-18 / 300180115
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0843258250

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.461, DE 9 DE ABRIL DE 2026

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

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

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

RODRIGO ABRÃO VELOSO TAVEIRA

ANEXO

ALVOBRAS IND. COM. IMP. E EXP. DE SANEANTES E COMESTICOS DA AMAZONIA LTDA / 21.747.543/0001-47
DESINFETANTE YAPUÃ
25351.158570/2025-03 / 393080007
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1180722256

FRONT QUÍMICA INDUSTRIAL E COMERCIAL LTDA - EPP / 06.331.267/0001-48
Maxxi Formicida
25351.006637/2026-06 / 341600020
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0034536264

SEVEN GEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 03.365.708/0001-34
SEVEN DETERGENTE AC
25351.693878/2011-06 / 323310032
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1152768255

Weizur do Brasil Ltda. / 03.665.157/0001-24
OXICLEAN 5

25351.535535/2016-07 / 355290004
332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 1602854254

TAPINOMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE DESINFESTANTES AMBIENTAIS LTDA / 06.886.862/0001-40
DRYTAP
25351.081627/2016-09 / 334280025
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0223226262

BAUMINAS HIDROAZUL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 25.686.353/0001-18
DICLORO GRANULADO HIDROAZUL
25351.163020/2002-10 / 321080011
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0127917268

KIFORTE QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 17.713.316/0001-23
GAVITT CLOR
25351.135126/2025-10 / 371060013
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1597204251

SEVEN GEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 03.365.708/0001-34
LIM+ AUTHOLIN 1000 DESINCRUSTANTE ÁCIDO CONCENTRADO
25351.195383/2017-10 / 323310070
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1162750251

Biomaxx Industria e comercio Ltda / 28.972.543/0001-90
LP Plus - Desincrustante Ácido - My Profiss
25351.158545/2025-11 / 393820010
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1180684257

PRODAN - DETERGENTES SANEANTES E ADITIVOS ESPECIAIS LTDA / 35.428.114/0001-11
NIOXY CLARION BAC - NIPPON CHEMICAL
25351.173493/2025-11 / 305260015
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1276194251

Terceiriza Brasil Ltda / 23.218.488/0001-23
Eurolatte Euroclean
25351.353197/2024-11 / 330990006
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0219041261

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
PROLYSTICA 2x PRÉ-MOLHO E LIMPADOR ENZIMÁTICO CONCENTRADO
25351.709866/2013-12 / 327210026
3782 - REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro / 0288911261

INSETIMAX INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 05.328.961/0001-43
NEENMAX JARDIM
25351.157804/2016-13 / 327810067
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0046546260

ISO INDÚSTRIA DE SABÕES E ÓLEOS LTDA / 00.175.936/0001-53
LETAH PLUS
25351.217095/2025-14 / 337010034
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1523184256

ISNAR COUTINHO & FILHOS LTDA / 92.199.942/0001-69
Clorofina Fresh
25351.195252/2025-15 / 313850006
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1420722255

ISO INDÚSTRIA DE SABÕES E ÓLEOS LTDA / 00.175.936/0001-53
CITY RH CONCENTRADO
25351.217930/2025-16 / 337010035
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1527825256

AUDAX QUIMICA INDUSTRIAL E COMERCIAL LTDA / 50.770.643/0001-92
AUDAX GOLD DESINFETANTE
25351.219208/2025-16 / 308280088
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1532898258

MERCOQUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 03.321.760/0001-99
MERCOTECH MAQ
25351.061705/2025-19 / 327470215
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0544893255

DOMOLIMP INDUSTRIA E COMERCIO DE SANEANTES E DETERGENTES LTDA / 18.370.323/0001-32
ECOKARE ACID CLEAN
25351.152381/2025-19 / 356280042
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1149985259

ENVIRONMENTAL SCIENCE DO BRASIL LTDA. / 45.698.161/0001-39
FLUDORA CO-MAX
25351.367032/2024-19 / 317890027
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0204617260

ECOLAB QUÍMICA LTDA / 00.536.772/0001-42
SANI-STEP
25351.093672/2011-20 / 300530813
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0124768261

CRIVELLA QUIMICA INDUSTRIAL LTDA / 93.444.131/0001-49
HIPUS VEGETAIS CRIVELLA
25351.170153/2025-21 / 336580040
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1259374254

FINOPEL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA / 06.114.459/0001-00
DESINFETANTE BRILHA SUL
25351.099870/2020-21 / 340420002
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0060566264

BRAZIL IMPORT SOLUCOES PARA SAUDE LTDA / 34.625.205/0001-84
Inzecto
25351.200986/2025-23 / 341470009
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1446789250

SANIT CLEAN INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA / 21.496.028/0001-31
LIQUILAV CLOR
25351.219148/2025-23 / 336900010
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1532799250

COOPERATIVA AGROPECUÁRIA CASCAVEL LTDA / 76.098.219/0001-37
COMPLEX PRO MA400 - COOPAVEL COOPERATIVA AGROINDUSTRIAL
25351.000377/2022-23 / 309390008
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0223553263

INSETIMAX INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 05.328.961/0001-43
NEWTRINE HOME GARDEN
25351.929476/2020-27 / 327810088
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0222824263

ECOLAB QUÍMICA LTDA / 00.536.772/0001-42
COSA CIP 92
25351.093685/2011-29 / 300530812
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0128089261

FLORA PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA S.A / 08.505.736/0001-23
DESINFETANTE PERFUMADO MINUANO
25351.007290/2008-29 / 335480001
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1652932259

JACOBSEN PROTEÇÃO E DECORAÇÃO DE METAIS LTDA. / 80.863.350/0001-10
DESINCRUSTANTE LÍQUIDO ALCALINO IVAÍ Jacobsen
25351.216152/2025-30 / 338720014
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1519174250

AGRINOVA AGRONUTRIENTES LTDA / 18.347.261/0001-48
FIPROMIL INSETICIDA LÍQUIDO
25351.222424/2025-31 / 335100011
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1547199253

COMERCIAL DE BOMBAS E MOTORES LTDA / 00.057.359/0001-03
CLORO ESTABILIZADO CLORO FÁCIL 3 EM 1 ULTRACLOR
25351.582691/2021-31 / 357220007
332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 1236771257

BRANNEVE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 21.319.454/0001-08
ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70 INPM ESTRELA
25351.722301/2023-33 / 311550025
332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 1620533251

M.F. LOURENCO PRODUTOS DE LIMPEZA - ME / 13.085.627/0001-34
ÁLCOOL LÍQUIDO 70° INPM UNIMIX
25351.497419/2022-37 / 377430003
332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 1568539258

MERCOQUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 03.321.760/0001-99
TECH AL CLOR GEL
25351.084648/2025-38 / 327470216
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0703692259

Nutriplast Indústria e Comércio Ltda. / 78.575.511/0001-29
VITAPLAN BRILHA FOLHAS
25351.248012/2024-40 / 328190008
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0593620241

ECOMASTER QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 05.642.412/0001-49
MASTER BAC HEALTH QA
25351.805343/2018-41 / 341450064
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0214438261

INGLEZA INDUSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA E COSMETICOS LTDA. /
17.245.028/0001-91
LIMPEZA PESADA UAU CLORO ATIVO
25351.041615/2011-41 / 304870101
30027 - REG. SANEANTES - Alteração de especificação físico-química s/alteração de fórmula / 0218256264

PROQUILIMP PRODUTOS QUIMICOS LIMPEZA LTDA / 00.412.875/0001-09
PQL DESINFETANTE CLORADO 1%
25351.205106/2023-43 / 399180006
30027 - REG. SANEANTES - Alteração de especificação físico-química s/alteração de fórmula / 0203394267

EDIVALDO B. DE CARVALHO & CIA LTDA - ME / 10.737.934/0001-64
DESINFETANTE DE USO GERAL CARVALHO
25351.162107/2020-43 / 353150004
331 - REG. SANEANTES - Nova versão de Produto / 1631586254

A.L. BERMUDEZ PRODUTOS DE LIMPEZA / 03.361.178/0001-56
Z-MAX 40
25351.217732/2025-44 / 336400011
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1527074251

BAUMINAS HIDROAZUL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 25.686.353/0001-18
CLORO FAZI30
25351.071185/2025-44 / 321080037
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0128093269

GOLDEN QUÍMICA LTDA / 03.512.312/0001-72
ÁGUA SANITÁRIA GOLDEN CLEAN
25351.198184/2025-46 / 335410008
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1434073254

ZNC INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA EPP / 08.432.868/0001-72
ÁGUA SANITÁRIA BRIS AMOR ZNC
25351.156214/2025-47 / 349410014
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1169234259

AGRINOVA AGRONUTRIENTES LTDA / 18.347.261/0001-48
MATAELE CUPINICIDA
25351.222373/2025-47 / 335100010
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1547081252

LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A / 22.685.341/0001-80
DESINFETANTE CORDEIRO
25351.230219/2025-49 / 312820367
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1595641254

DEXTER LATINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA /
01.401.828/0001-14
STRAIK MATA CUPIM AEROSOL
25351.494396/2008-51 / 323400016
396 - REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante /
0211139262

JACOBSEN PROTEÇÃO E DECORAÇÃO DE METAIS LTDA. / 80.863.350/0001-10
DESINCRUSTANTE LÍQUIDO ALCALINO JACOBSEN
25351.216085/2025-53 / 338720013
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1519031254

INSETIMAX INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 05.328.961/0001-43
INSETICIDA NEENMAX JARDIM
25351.357112/2011-53 / 327810036
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1642747254

AMD INDÚSTRIA DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 07.459.915/0001-09
AGUA SANITARIA MIALA
25351.450468/2010-54 / 332800005
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0748568255

MERCOQUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 03.321.760/0001-99
MERCOTECH GRILL WB
25351.520155/2015-55 / 327470116
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0499822251

SABARÁ QUÍMICOS E INGREDIENTES S/A / 12.884.672/0001-96
SANY-TABS
25351.211666/2005-55 / 321020002
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0209088265

A A GONCALVES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 12.620.075/0001-54
CLORO ESTABILIZADO BLOOL
25351.371555/2024-60 / 363380018
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0046606262

NOVA RENKO INDUSTRIAL LTDA - EPP / 04.992.697/0001-85
MIRAX-A DESINFETANTE ALTA DILUIÇÃO
25351.192968/2025-61 / 332860075
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1404791256

DAMARFE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 74.509.902/0001-94
DISSANE
25351.106084/2009-61 / 321270011
396 - REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante /
1649362251

KELLDRIIN INDUSTRIAL LTDA - ME / 03.237.990/0001-74
PODEROSO MULTI INSETICIDA AEROSSOL
25351.761561/2021-62 / 325220102
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0036723266

ISO INDÚSTRIA DE SABÕES E ÓLEOS LTDA / 00.175.936/0001-53
TEXSPAR PL
25351.216887/2025-63 / 337010033
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1522649255

BTA ADITIVOS LTDA / 83.514.216/0001-00
ATOPUS ALKALI 300 ULTRA
25351.006257/2026-63 / 345850046
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0032629265

ATIVUS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 20.389.197/0001-00
ÁGUA SANITÁRIA ATIVUS
25351.140175/2025-66 / 322750005
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1029718253

MERCOQUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 03.321.760/0001-99
TEX CLEAN ALV OX
25351.180775/2025-67 / 327470217
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1330048253

BRASCHLOR PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 08.319.371/0001-42
LUNE BLANCHE DESINFETANTE PERFUMADO
25351.566950/2022-67 / 393380002
370 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Versão de Produto a Pedido /
0535227256

Refribrasil Indústria e Comércio LTDA / 03.809.314/0001-28
ACID R2000
25351.425962/2020-71 / 376610001
332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 1608720250

DOMISUL AGROQUIMICA LTDA / 02.375.759/0001-84
IMAZAPIR LIMPA GRAMA KOMBATE
25351.448296/2024-72 / 379340029
332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 1608171256

LUAR MAGICO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME /
09.246.329/0001-01
Tira Limo Expert
25351.197724/2025-74 / 352530037
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1432232258

STAR QUIMICA LTDA-ME / 28.820.080/0001-40
Água Sanitária Star
25351.210202/2025-75 / 378750004
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1492812251

CERAS PAULÍSTA INDÚSTRIA E DISTRIBUIÇÃO LTDA - ME / 05.658.196/0001-20
ÁLCOOL GEL 70 INPM BRILHEX
25351.205470/2025-75 / 338750004
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1469622254

DIVERSEY BRASIL INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 03.049.181/0001-39
HIPOCLOR
25351.256844/2005-77 / 326610194
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0741323257

HIGEX - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS SANEANTES LTDA - EPP /
09.468.552/0001-01
CLEANGEX DA 160
25351.454811/2011-77 / 340200014
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 0208426264

SENIR EMBALAGENS LTDA / 05.953.723/0003-90
ÁGUA SANITÁRIA BIO-KRISS
25351.784403/2008-80 / 331930023
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 1395579253

HIGEX - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS SANEANTES LTDA - EPP / 09.468.552/0001-01
CLEANGEX DA 180
25351.454830/2011-81 / 340200010
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0047339268

FLUIDRA BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 09.364.298/0001-93
CLORO GRANULADO ESTABILIZADO ACTIVE SUALL
25351.198815/2022-84 / 306260019
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1137700254

EVONIK BRASIL LTDA / 62.695.036/0001-94
OXTERIL® 350 DUO
25351.453799/2015-85 / 332830014
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0214064263

ECOCLA BIOTECNOLOGIA LTDA - EPP / 22.422.096/0001-19
ECOMIX® - G
25351.285956/2017-85 / 370450001
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0036885266

Akzo Nobel Ltda. / 60.561.719/0001-23
Coral Ultra Lavável Antimarcas & Antimanchas
25351.190316/2025-91 / 307070007
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1391958250

INSETIMAX INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 05.328.961/0001-43
Inseticom Four
25351.221525/2025-94 / 327810095
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1542583250

MULTQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 03.377.337/0001-00
MULT ALCLOR F SP
25351.230354/2025-94 / 325990201
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1596181257

BUSCHLE LEPPER SA. / 84.684.471/0001-56
DETERGENTE PARA MÁQUINA LAVA-LOUÇAS BEL PRO
25351.175624/2025-97 / 305390032
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1300197251

COMERCIAL DE BOMBAS E MOTORES LTDA / 00.057.359/0001-03
CLORO FÁCIL ECO 3 EM 1
25351.202839/2025-98 / 357220012
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1455324256

BOMBRILO S/A / 50.564.053/0001-03
PINHO BRIL PLUS
25001.002282/88 / 305890091
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0050693263

NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 90.821.554/0001-42
CIPEREX 250 CE
25351.002930/01-76 / 304250046
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0122052269

ECOLAB QUÍMICA LTDA / 00.536.772/0001-42
MARKETGUARD HEAVY DUTY FOAMER CLEANER
25351.002700/01-16 / 300530623
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0124761267

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.586, DE 16 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)

&CO. INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - EPP / 17.153.030/0001-30
SWEATY STICK PROTETOR LABIAL INCOLOR - CATHY BEAUTY
25351.187421/2025-43 / 280880154
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1377630/25-1
SWEATY STICK PROTETOR LABIAL COM COR BERRY - CATHY BEAUTY
25351.187430/2025-34 / 280880155
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1377647/25-1

AGRESTE COSMÉTICA BRASIL LTDA. ME / 78.930.559/0001-08
PROTETOR SOLAR AGRESTE FPS 30
25351.653971/2014-12 / 214130099
238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro / 0384243/25-8

BEIERSDORF INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 01.786.983/0001-04
EUCERIN PROTETOR SOLAR OIL CONTROL SÉRUM FPS 75
25351.139726/2025-49 / 227210814
255 - REG. COSMÉTICOS - Retificação de Publicação de Registro / 0073235/26-1

LGR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 08.706.183/0001-77
GEL ANTISSÉPTICO GIRASSOL
25351.780166/2015-18 / 252480001
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0239650/26-3
GEL ANTISSÉPTICO GIRASSOL
25351.780166/2015-18 / 252480001
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0286701/26-0
GEL ANTISSÉPTICO GIRASSOL
25351.780166/2015-18 / 252480001
238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro / 0832443/25-5

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.587, DE 16 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)

A&A GOLD PHARMA INDUSTRIA LTDA / 07.415.503/0001-77
LOÇÃO REPELENTE DE INSETOS ACTION
25351.203080/2025-61 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1456627/25-2
LOÇÃO REPELENTE DE INSETOS BABY ACTION
25351.203089/2025-71 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1456659/25-1
SPRAY REPELENTE DE INSETOS BABY ACTION
25351.203090/2025-04 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1456660/25-0
LOÇÃO REPELENTE DE INSETOS KIDS ACTION
25351.203107/2025-15 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1456685/25-2

BIOMED PRODUTOS MEDICOS LTDA / 47.394.135/0001-42
GELMED
25351.101297/2025-37 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0812254/25-2

Cosmoderma industria e com. Ltda- me / 09.601.610/0001-15
Repelmax Nano
25351.005736/2026-62 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0030671/26-4

DERMATTIVE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 01.094.693/0001-91
DERM'ATTIVE SOLARE 30
25351.675121/2010-18 / 227020050
238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro / 0765885/25-5
DERM'ATTIVE SOLARE 60
25351.675154/2010-44 / 227020051
238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro / 0791053/25-3

FROSINI IND E COM DE COSMÉTICOS LTDA-ME / 04.973.351/0001-30
GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS SILVER REIN
25351.211409/2025-67 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1497505/25-9

INDÚSTRIA DE COMÉTICOS CARVALHO LTDA / 09.006.813/0001-63
CREME REPELENTE CITROIHA
25351.015686/2026-21 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0081006/26-8
SPRAY REPELENTE CITROIHA
25351.034278/2026-79 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0186184/26-3

IPC - INDÚSTRIA PARANAENSE DE COSMETICOS LTDA / 03.149.136/0001-56
ÁLCOOL GEL NEUTRO H2O EVOLUTION
25351.644098/2014-67 / 229270026
238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro / 0249135/25-6

ITC INDUSTRIA DE TERCEIRIZACAO DE COSMETICOS LTDA / 24.995.016/0001-40
PROTETOR SOLAR STICK CLARO FPS 75 - SVEDA
25351.231720/2025-22 /
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0201953/26-9
PROTETOR SOLAR STICK CLARO FPS 75 - SVEDA
25351.231720/2025-22 /
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0260697/26-5

LOREN INDUSTRIAL LTDA / 07.266.583/0001-46
PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 60 SOLAR PRO FACINATUS
25351.294065/2024-32 / 245230054
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0280526/25-3
PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 60 SOLAR PRO FACINATUS
25351.294065/2024-32 / 245230054
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1162373/25-3

PERFUMARIA GUEDES SOBRINHO LTDA / 33.097.049/0001-63
SOLFIX CAFÉ GS - FPS 06
25351.554437/2015-72 / 202630088
238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro / 0325904/26-0
SOLFIX CENOURA GS - FPS 06
25351.554467/2015-28 / 202630089
238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro / 0325894/26-4

LA MAISON IND COM PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA / 34.689.132/0001-94
Sabonete Líquido com Triclosan - Proteck Plus
25351.049359/2026-73 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0272304/26-3

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.588, DE 16 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 DE PROCESSO

ATUREMAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA / CNPJ 38.243.000/0001-95
MODELADOR DE ALTA DEFINIÇÃO FIO DE FADA
25351.376106/2024-16

INTERNATIONAL SKIN SOLUTIONS DERMO COSMETICOS LTDA/37.380.058/0001-18

SKD - ARGIRELINE / 25351.433009/2024-20
SKD - HYALURONIC ACID 3,5% / 25351.433111/2024-25
SKD - N-ZYMES I / 25351.433069/2024-42
SKD - EXO-AGELESS / 25351.435011/2024-33
SKD - EXO-WHITENING / 25351.436043/2024-56
SKD - HAIR BOOSTER COMBO / 25351.441484/2024-70

TRADEEXX MED COMERCIO, IMPORTACAO & EXPORTACAO LTDA/4.975.469/0001-50

DERMA EYES
25351.253145/2022-76
DERMA BIO
25351.266833/2022-04
DERMA REPAIR
25351.666215/2022-52
DERMA WHITENING
25351.666267/2022-29
DERMA LIPO
25351.253767/2022-02
DERMA HYDRATING
25351.254092/2022-19
DERMA FIRMING
25351.282989/2022-24
HYRADIANCE
25351.489944/2021-06
ZENA CLEANSING GEL
25351.554930/2021-62
ZENA PEELING NATURAL DE ALGAS
25351.262636/2021-27
DERMA CELU
25351.283016/2022-11
REJUVITAL
25351.188524/2025-21
REJUVITAL
25351.182821/2025-62

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.589, DE 16 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 por ato de ofício, conforme relação anexa.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

INFINITY CHEMICAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 33.865.554/0001-00
R7 TEX PEROX
25351.053882/2026-02 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0361297260

LAZZARI E MEDEIROS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 29.462.570/0001-85
QCN BAC APA
25351.054748/2026-11 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0361645262

INFINITY CHEMICAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 33.865.554/0001-00
R7 AB SUPER CLOR
25351.053873/2026-11 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0361289269
R7 AB DECAP
25351.053915/2026-14 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0361598267
R7 TEX CLOR LÍQUIDO
25351.053911/2026-28 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0361482264
R7 HG MULTI USO
25351.053927/2026-31 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0361635265
R7 CZ SUPER CLOR GEL
25351.053918/2026-40 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0361580264

AUTHICA PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 08.610.716/0001-12
ÓLEO DE SILICONE AUTHICA
25351.044202/2026-51 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0332210266

INFINITY CHEMICAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 33.865.554/0001-00
R7 AB CLOR GEL
25351.053874/2026-58 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0361294265
R7 FLOOR STONE CLEAN
25351.053858/2026-65 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0361222268
R7 AB CLOR CIP
25351.053912/2026-72 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0361543260

JAFE CLEAN INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA / 40.361.712/0001-50
ALKA PRO FOOD
25351.047898/2026-78 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0361259267

REVECOLOR INDUSTRIA COMERCIO LTDA / 25.357.869/0001-19

DETERGENTE DESINCRUSTANTE ÁCIDO

25351.047046/2026-81 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0361213269

LSF INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 39.706.680/0001-07
TIRE-Z ZION
25351.057800/2026-91 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0332232267

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.590, DE 16 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

HOMY INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODS QUIMICOS LTDA / 43.085.349/0001-86
HOMY RENOX R100
25351.012521/2026-06 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0064269264

SOLINT INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 64.826.498/0001-29
MixKill 51
25351.209500/2025-12 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1488321256

INSETOMAXX FABRICACAO E COMERCIO DE INSETICIDAS ORGANICOS LTDA / 41.723.611/0001-45
Insetomaxx
25351.231962/2025-16 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1603098259

ATL HIGIENE PROFISSIONAL LTDA - EPP / 96.606.215/0001-20
ATLAXI BACT CLEAN S' - ASSISTÊNCIA À SAÚDE
25351.006444/2026-47 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0033548269

Biomaxx Industria e comercio Ltda / 28.972.543/0001-90
Max Ativ 50 - Desincrustante Ácido Industrial - Biomaxx
25351.158442/2025-51 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1180370252

PONTO FRANCO LIMPE BEM PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME / 26.525.549/0001-93
DESINFETANTE H2O LIMPEZA
25351.218235/2025-63 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1528380258

HIDROALL DO BRASIL LTDA / 53.877.684/0001-70
HIDROALL HIDROSAN 5 EM 1 PASTILHA
25351.130767/2025-70 / 308960055
3782 - REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro / 1490055258

Reflexo Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda / 00.320.813/0001-69
REFLEXO WASH
25351.168049/2025-76 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1237856256

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.591, DE 16 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

CITROMAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP / 00.187.467/0001-92
TERMIMAX DDVP 500 CE
25351.771931/2015-01 / 329230104
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0286104261

MERCOQUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 03.321.760/0001-99
MERCOTECH MULTIUSO CLORADO
25351.999410/2016-07 / 327470123
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1382697252
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1395580251

BIOCLEAN - COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 09.228.004/0001-04
Biogem
25351.047724/2026-13 / 341860039
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0262771268

INNOVATIVE WATER CARE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS BRASIL LTDA. / 43.677.178/0001-84
HTH SOLUÇÃO ÁGUA DE POÇO
25351.888919/2016-15 / 303880060
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0152192263

AEROLAB LABORATORIO DE PESQUISAS E DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS QUIMICOS E COSMETICOS LTDA. / 32.931.957/0001-48
INSETICIDA BUZZ OFF AEDES - MYPLACE
25351.444327/2024-16 / 394500005
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1592609244

OCC INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 22.794.109/0001-80
OCC- CLORO 12% CONCENTRADO - PISCINAS
25351.191154/2025-17 / 318590012
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 0300812264

BTA ADITIVOS LTDA / 83.514.216/0001-00
ATOPUS ALKALI 300S

25351.125625/2024-18 / 345850041
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0334890268

ISO INDÚSTRIA DE SABÕES E ÓLEOS LTDA / 00.175.936/0001-53
PRATT HIPOCLORITO 1%
25351.140456/2025-19 / 337010027
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 0306951266

ECO QUÍMICA INDÚSTRIA HIGIENISTA LTDA / 72.688.484/0001-14
SUPER SANY OX
25351.198616/2025-19 / 325530060
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1436272254

American Nutrients do Brasil Indústria e Comércio Ltda. / 08.998.348/0001-21
Vantotrex Dry
25351.212488/2025-23 / 355220038
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1502709252

ENVIRONMENTAL SCIENCE DO BRASIL LTDA. / 45.698.161/0001-39
Racumin Pellets
25351.216933/2025-24 / 317890029
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1522793259

SMELL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 32.113.441/0001-96
DESINFETANTE DE USO GERAL INFLUX
25351.296360/2010-25 / 327770004
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0252167261

DORIGON INDÚSTRIA DE TENSOATIVOS LTDA ME / 02.861.489/0001-11
DETERGENTE ALCALINO PHD+ DORIGON
25351.231775/2025-32 / 338550018
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1602633258

SANIT CLEAN INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA / 21.496.028/0001-31
ALCALIFLOW
25351.183309/2025-33 / 336900011
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1341470253

INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA D SUPER LTDA / 07.706.545/0001-67
DESEN XL 8000 SUPER
25351.271883/2020-33 / 335810038
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1421240254

NEUTRAVITA COMÉRCIO DE NEUTRALIZADOR DE ODORES LTDA / 35.496.634/0001-61
VITA BAC
25351.214349/2025-34 / 320550011
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1511758252

NOVA RENKO INDUSTRIAL LTDA - EPP / 04.992.697/0001-85
MIRAX-S DESINFETANTE PRONTO USO
25351.192949/2025-34 / 332860076
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1404721258

ACLIVE DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 00.657.861/0001-47
ACLIVE 1300
25351.230845/2025-35 / 319240079
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1597441252

CARLEZANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 09.236.298/0001-08
DESINFETANTE CLASSIC
25351.744243/2009-36 / 341560003
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0272447269

C P LOPES PATRICIO ME / 41.746.409/0001-39
DESINFETANTE LET CLEAN
25351.373251/2024-37 / 313050003
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0182991261

INDUSTRIA QUIMICA DIPIL LTDA / 78.175.189/0001-40
LAMTHRINE 5 CE
25351.652653/2014-39 / 320570065
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0676786251

SABARÁ QUÍMICOS E INGREDIENTES S/A / 12.884.672/0001-96
CLOROPAST 2060
25351.342060/2006-41 / 321020004
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0271436263

NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 90.821.554/0001-42
OZZ MATA MOSCA
25351.246668/2012-48 / 304250141
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0189984261

INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA D SUPER LTDA / 07.706.545/0001-67
PASSIVAN LX 150 SUPER
25351.180802/2019-53 / 335810031
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1420374257

DOMOLIMP INDUSTRIA E COMERCIO DE SANEANTES E DETERGENTES LTDA / 18.370.323/0001-32
ECOKARE POWER WASH
25351.152137/2025-56 / 356280043
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1149025255

KIFORTE QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 17.713.316/0001-23
ADD 610 - DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS
25351.238542/2025-61 / 371060015
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1639206256

ECOLAB QUÍMICA LTDA / 00.536.772/0001-42
TRIMETA PHREEDOM
25351.009492/2022-63 / 300530942
312 - REG. SANEANTES - Mudança de Categoria de Produto / 1012731251

DETYLINE PRODUTOS E SISTEMAS PARA LIMPEZA LTDA - EPP / 00.987.668/0001-74
CLICKBR AGUA SANITARIA
25351.437000/2014-66 / 319660057
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0191553263

INDUSTRIA EXTRALIMPO LTDA / 32.314.022/0001-12
Água sanitária Vislar
25351.232163/2025-67 / 325200024
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1604452251

AGRINOVA AGRONUTRIENTES LTDA / 18.347.261/0001-48

PIROFEM 300
25351.141297/2025-70 / 335100005
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0291379265

CORDEIRO DE MEDEIROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 34.028.795/0001-68
ÁGUA SANITÁRIA CORDEX
25351.179781/2025-71 / 328470017
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1324122251

BAUMINAS HIDROAZUL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 25.686.353/0001-18
ALGICIDA MULTIAÇÃO HIDROAZUL
25351.770725/2015-72 / 321080026
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0224480260

SABARÁ QUÍMICOS E INGREDIENTES S/A / 12.884.672/0001-96
CLOROPAST 6040
25351.342139/2006-72 / 321020003
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0271736267

TECNOCELL AGROFLORESTAL LTDA / 61.004.818/0001-77
BLATACEL S
25351.822146/2016-73 / 317040080
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0184910269

MULTQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 03.377.337/0001-00
MULTQUÍMICA CAR DETERGENTE AUTOMOTIVO ÁCIDO
25351.888896/2016-78 / 325990172
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0253702267

NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 90.821.554/0001-42
ISCA MOSQUICIDA GRANULADA ZUUM NOXON
25351.795480/2010-80 / 304250138
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0086282263

DISTRIBUIDORA JANDAIA LTDA / 75.331.801/0001-39
ÁLCOOL ARAUCARIA
25351.156946/2015-81 / 356910001
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0272126268

CITROMAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP / 00.187.467/0001-92
ORIGINAL NEEM CITROMAX
25351.198571/2025-82 / 329230195
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1436201250

FORMALIX AGRO LTDA / 65.792.426/0001-70
DUP VT
25351.178553/2025-84 / 320900019
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1317241258

NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 90.821.554/0001-42
RATICIDA COUMATEK 0,75%
25351.472182/2010-84 / 304250128
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0190017261

CRB QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA- EPP / 04.428.270/0001-59
DESENGRAXANTE AUTOMOTIVO ALCALINO MARCA SOLUBOM
25351.809299/2010-85 / 327110008
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0252767268

SABARÁ QUÍMICOS E INGREDIENTES S/A / 12.884.672/0001-96
CLOROPAST 8020
25351.342810/2006-85 / 321020005
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0271747269

MUNDIAL QUÍMICA DO BRASIL LTDA / 52.117.801/0001-35
MPM ATIVADO
25351.707546/2015-87 / 306360092
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0281641269

INSETIMAX INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 05.328.961/0001-43
Inseticom Jardim NEO-SIS
25351.604945/2021-89 / 327810090
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0147328268

CRIVELLA QUIMICA INDUSTRIAL LTDA / 93.444.131/0001-49
REMOCLEAN UHS CRIVELLA
25351.181239/2025-89 / 336580041
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1331604257

DORIGON INDÚSTRIA DE TENSOATIVOS LTDA ME / 02.861.489/0001-11
LIMPA OBRAS E CONCRETO DORIGON
25351.231862/2025-90 / 338550019
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1602853258

PROLIMPO-INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA - EPP / 00.920.645/0001-42
DESENGRAXANTE AUTOMOTIVO MAGNUM INTERCAPS SOLUPAN
25351.235345/2025-90 / 314290007
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1621777251

I 9 QUIMICA AVANCADA LTDA. / 10.666.041/0001-75
ILAV NEUTRAFER
25351.218180/2025-91 / 342750006
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1528283252

INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA D SUPER LTDA / 07.706.545/0001-67
DETERGENTE ÁCID 1500 SUPER
25351.503735/2020-93 / 335810043
3899 - REG. SANEANTES - Cancelamento de embalagem de Produto a pedido / 0334065267

KIFORTE QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 17.713.316/0001-23
Limpeza Pós Obra - Bianca Pazetti
25351.208340/2025-94 / 371060014
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1483367258

NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 90.821.554/0001-42
OZZ RI-DO-RATO GS
25351.865039/2016-96 / 304250162
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0180672266

BOMBRIIL S/A / 50.564.053/0001-03
KALIPTO
25991.010153/79 / 305890010
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1643632256

Spartan do Brasil Produtos Químicos Ltda. / 46.256.772/0002-70

CDC-10
25000.003432/99-34 / 300180107
3782 - REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro / 0254616267

IPLASA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DOMISSANITÁRIOS LTDA /
45.445.210/0001-21

CANDURA
25000.025210/96-93 / 307290003
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0297062263

COMERCIAL YNADA LTDA ME / 01.770.336/0001-04
REVITALIZADOR DE PEDRAS YP-100

25000.038551/99-90 / 321760001
337 - Cancelamento de Registro / 0367335269

4ª DIRETORIA

COORDENAÇÃO DE ATUAÇÃO ADMINISTRATIVA E JULGAMENTO DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS

DESPACHO Nº 4 ANVISA, DE 16 DE ABRIL DE 2026

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

Autuada: MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA

CNPJ: 03.361.252/0001-34
Processo: 25351.006256/2023-76
Expediente: 0009201231
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 127.500,00 (CENTO E VINTE E SETE MIL E

QUINHENTOS REAIS)

Autuada: AZUL LINHAS AÉREAS BRASILEIRAS S.A
CNPJ: 09.296.295/0001-60
Processo: 25351.646972/2023-91
Expediente: 1045931236
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: ARQUIVAMENTO

Autuada: BRAM OFFSHORE TRANSPORTES MARITIMOS
CNPJ: 07.864.634/0006-46
Processo: 25353.356878/2024-11
Expediente: 0828554243
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: ARQUIVAMENTO

Autuada: BIOTECH VISION CARE OFTALMOLOGIA BRASIL LTDA
CNPJ: 19.443.989/0001-36
Processo: 25351.190030/2023-44
Expediente: 0310202235
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: ARQUIVAMENTO

Autuada: VIVER LEVE COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA.
CNPJ: 38.130.812/0001-24
Processo: 25351.619579/2021-62
Expediente: 2302737211
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: ARQUIVAMENTO

Autuada: CROMO LIFE DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 08.299.064/0001-47
Processo: 25351.116642/2023-75
Expediente: 0188804238
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: ADVERTÊNCIA

Autuada: MEDTEC SUPPLIES, IND. IMPORT., EXPORT., DISTRIB. E COM.
LTDA
CNPJ: 29.035.453/0001-35
Processo: 25351.089159/2023-19
Expediente: 0142790233
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: ADVERTÊNCIA

Autuada: ACTIVE PHARMACEUTICA LTDA ME (INCORPORADA por QUANTIQ
DISTRIBUIDORA LTDA).
CNPJ: 62.227.509/0001-29
Processo: 25351.474621/2023-71
Expediente: 0767557237
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: ADVERTÊNCIA

Autuada: LA NATURE COMÉRCIO DE COSMÉTICOS E PRODUTOS
ALIMENTÍCIOS LTDA.
CNPJ: 23.220.052/0001-79
Processo: 25351.092640/2022-01
Expediente: 4254784299
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: ARQUIVAMENTO

Autuada: HUMAN COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA
CNPJ: 37.012.679/0001-49
Processo: 25351.526479/2022-74
Expediente: 2674113220
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: ARQUIVAMENTO

Autuada: SIVALDO ALYSSON PATRIOTA ROMEU
CPF: ***.620.914-**
Processo: 25351.180529/2021-81
Expediente: 3383370212
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: ADVERTÊNCIA

Autuada: AMENCO AGROINDUSTRIAL LTDA.
CNPJ: 02.183.774/0001-20
Processo: 25351.000564/2022-15
Expediente: 4190030228
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: ARQUIVAMENTO

Autuada: MARCUS VINICIUS DE MELO RODRIGUES
CNPJ: 14.104.264/0001-08
Processo: 25353.430255/2024-18
Expediente: 1468423243
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: ARQUIVAMENTO

Autuada: NOVAMED FABRICACAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
CNPJ: 12.424.020/0001-79
Processo: 25353.202553/2025-92
Expediente: 0372797253
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: ARQUIVAMENTO

Autuada: PETROBRAS TRANSPORTE S.A - TRANSPETRO
CNPJ: 02.709.449/0001-59
Processo: 25757.130958/2022-26
Expediente: 4314505226
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: ARQUIVAMENTO

Autuada: FELIPE MOREIRA BRUNO
CPF: ***.506.956-**
Processo: 25351.187149/2023-30
Expediente: 0305271231
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE 5.000,00 (CINCO MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA
PROPAGANDA IRREGULAR.

Autuada: ELISA HELENA ANDRADE ALVIM
CPF: ***.524.356-**
Processo: 25761.069283/2023-28
Expediente: 0110039234
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

Autuada: ADRIANO MARAFANTI
CPF: ***.897.978-**
Processo: 25351.100798/2023-34
Expediente: 0163093238
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)

Autuada: ISAAC NAVA DE AQUINO
CPF: ***.020.112-**
Processo: 25759.000012/2025-69
Expediente: 0120058251
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)

Autuada: CARLOS AUGUSTO BASTOS DE SOUZA
CPF: ***.075.210-**
Processo: 25351.147192/2023-62
Expediente: 0239895/23-8
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)

Autuada: LUCAS COSTA MAXIMIANO.
CPF: ***.224.816-**
Processo: 25351.137386/2021-98
Expediente: 0852118212
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

Autuada: TAÍS FERNANDA MARTHE
CPF: ***.025.578-**
Processo: 25351.126898/2023-91
Expediente: 020689123
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA
PROPAGANDA IRREGULAR.

Autuada: IULLY PATRICK DE MATOS FERREIRA
CPF: ***.834.292-**
Processo: 25759.000008/2025-09
Expediente: 0113316259
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)

Autuada: ITALO ASAFE DUTRA DE SOUZA
CPF: ***.466.032-**
Processo: 25353.348256/2024-10
Expediente: 0774525247
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS).

Autuada: PATRÍCIA FERNANDA BOROTTO DE MELO
CNPJ: 33.044.097/0001-93
Processo: 25759.000040/2025-86
Expediente: 0638176255
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 3.000,00 (TRÊS MIL REAIS)

Autuada: AVANTE PURION ARTIGOS PESSOAIS E DOMÉSTICOS LTDA
CNPJ: 08.300.726/0001-51
Pedido de revisão: 25351.802443/2024-64
Processo: 25351.327472/2020-18
Expediente: 3766545206
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MANTIDA A MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS) E PROIBIÇÃO
DA PROPAGANDA IRREGULAR (PEDIDO DE REVISÃO IMPROCEDENTE)

Autuada: PKF MEDEIROS SERVICOS MEDICOS LTDA
CNPJ: 40.916.394/0001-47
Processo: 25353.347843/2024-83
Expediente: 0773762249
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

Autuada: J R ALACRINO ROCHA MENEZES
CNPJ: 25.103.521/0004-48
Processo: 25763.253481/2022-77
Expediente: 1438170222
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

Autuada: MULLER CAPS COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA.
CNPJ: 32.767.986/0001-16
Processo: 25351.292361/2023-18
Expediente: 0471278231
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR.

Autuada: CX EMPREENDIMENTOS E AGÊNCIA DIGITAL LTDA
CNPJ: 38.295.760/0001-46
Processo: 25351.292348/2023-69
Expediente: 0471227237
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR.

Autuada: AYMED EQUIPAMENTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA
CNPJ: 31.954.640/0001-64
Processo: 25351.144033/2023-14
Expediente: 0234401237
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR.

Autuada: DISNORMA COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.
CNPJ: 01.326.495/0001-06
Processo: 25351.170999/2023-07
Expediente: 0278997233
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

Autuada: VÂNIA VITORINA CUNHA BRUM
CPF: ***.849.630-**
Processo: 25351.095452/2023-15
Expediente: 0153635234
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR.

Autuada: CARLOS ALBERTO DOS SANTOS GAMA.
CPF: ***259.517-**
Processo: 25353.092313/2025-73
Expediente: 0165796251
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 10.000,00 (DEZ MIL REAIS)

Autuada: GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 00.029.372/0010-31
Processo: 25353.424135/2025-54
Expediente: 0779715250
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)

Autuada: UP SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTE AÉREO LTDA EPP.
CNPJ: 22.280.025/0001-29
Processo: 25761.491842/2019-04
Expediente: 2046411198
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

Autuada: BRUNO MOREIRA DA SILVA
CPF: ***.776.623-**
Processo: 25759.000005/2025-67
Expediente: 0112937250
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

Autuada: ORTHO PAUHER INDÚSTRIA COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÕES LTDA.
CNPJ: 01.123.973/0001-80
Processo: 25351.075964/2023-57
Expediente: 0122163239
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

Autuada: IGL AMÉRICA LATINA PRODUTOS DE TRANSPLANTES E MÉDICOS LTDA
CNPJ: 11.769.266/0002-09
Processo: 25351.082365/2023-90
Expediente: 0131479233
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

Autuada: AEROPORTOS BRASIL VIRACOPOS S.A
CNPJ: 14.522.178/0001-07
Processo: 25351.181570/2023-37
Expediente: 0296217239
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)

Autuada: MEDSAM DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS LTDA
CNPJ: 20.104.619/0001-53
Processo: 25351.358877/2023-32
Expediente: 0579608233
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

Autuada: ALFA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 30.337.889/0001-68
Processo: 25351.182973/2023-01
Expediente: 0298265230
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

Autuada: SB TRADE COMÉRCIO EXTERIOR LTDA
CNPJ: 11.462.290/0002-92
Processo: 25351.261583/2022-16
Expediente: 1479767224
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)

Autuada: QUANTIQU DISTRIBUIDORA LTDA
CNPJ: 62.227.509/0043-88
Processo: 25353.122892/2025-96
Expediente: 0220506256

Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: ARQUIVAMENTO
Autuada: CAPSUL BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO S.A.
CNPJ: 29.822.523/0001-03
Processo: 25351.176687/2023-07
Expediente: 0288234235
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: ADVERTÊNCIA
Autuada: NBS NATURAIS BRASIL SUPLEMENTOS LTDA.
CNPJ: 35.901.390/0001-55
Processo: 25351.338546/2022-03
Expediente: 4623968225
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: ARQUIVAMENTO

Autuada: SWAN HELLENIC CRUISES FZCO/EMBARCAÇÃO SH VEGA/IMO 9895252/BANDEIRA PANAMÁ
Passaporte: ***0841**
Processo: 25742.438060/2024-24
Expediente: 1536028248
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 190.000,00 (CENTO E NOVENTA MIL REAIS)

Autuada: SEABOURN CRUISE LINE LTD (EMBARCAÇÃO SEABOURN PURSUIT)
Embarcação: SEABOURN PURSUIT - IMO: 9862035
Processo: 25353.034393/2025-42
Expediente: 0061601250
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 230.000,00 (DUZENTOS E TRINTA MIL REAIS)

Autuada: 25750.217205/2024-56
Passaporte: ***512**
Processo: 25750.217205/2024-56
Expediente: 0539780244
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)

Autuada: PRETTY WORLD NAVIGATION LTD (6370464)
Embarcação: FAIR WORLD - IMO: 9277773
Processo: 25743.157189/2024-24
Expediente: 0414921241
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

Autuada: CDD CENTRAL DEDETIZADORA E DESENTUPIDORA LTDA
CNPJ: 03.138.585/0001-07
Processo: 25351.102467/2023-39
Expediente: 0166506235
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

Autuada: SOOLIS NUTRACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
CNPJ: 17.102.448/0001-19
Processo: 25351.311567/2023-54
Expediente: 0502033236
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 90.000,00 (NOVENTA MIL REAIS)

Autuada: JB MIX DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS NATURAIS LTDA
CNPJ: 03.189.256/0001-87
Processo: 25351.180296/2023-89
Expediente: 0294005231
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

Autuada: JOSIVALDO DOS SANTOS LUZ ***335595** ME
CNPJ: 24.332.552/0001-65
Processo: 25351.378925/2023-17
Expediente: 0610591232
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

Autuada: MAGAZINE LUIZA S/A
CNPJ: 47.960.950/0001-21
Processo: 25351.186892/2023-72
Expediente: 0304728238
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

Autuada: DN SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA.
CNPJ: 16.730.659/0001-33
Processo: 25351.184070/2023-57
Expediente: 0300161230
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

Autuada: AMOVERI FARMA LTDA
CNPJ: 42.111.281/0001-08
Processo: 25351.173479/2023-48
Expediente: 0283011236
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)

Autuada: SIMONE DE SOUZA PEREIRA ***963336**.
CNPJ: 26.763.258/0001-33
Processo: 25351.173816/2023-05
Expediente: 0283515231
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

Autuada: QATAR AIRWAYS GROUP
CNPJ: 08.734.301/0001-50
Processo: 25351.810744/2023-81
Expediente: 1355454239
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)

Autuada: CONMED DO BRASIL COMÉRCIO, IMP. E EXP. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 23.351.545/0001-48
Processo: 25351.098961/2023-91
Expediente: 0160177236
Área: CAJIS/DIRE4

	<p>Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS) ----- Autuada: VIDARA DO BRASIL LTDA (ANT. INDUKERN DO BRASIL QUÍMICA</p>	<p>CNPJ: 33.247.743/0001-10 Processo: 25351.301700/2023-64 Expediente: 0485652230 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS) ----- Autuada: HUMMER DO BRASIL COMERCIAL IMP E EXP DE EQUIPS</p>
LTDA)	<p>CNPJ: 72.923.113/0016-56 Processo: 25351.400668/2023-07 Expediente: 0646098234 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 80.000,00 (OITENTA MIL REAIS) ----- Autuada: AZUL LINHAS AEREAS BRASILEIRAS S.A. CNPJ: 09.296.295/0001-60 Processo: 25351.176681/2023-21 Expediente: 0288181231 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 80.000,00 (OITENTA MIL REAIS) ----- Autuada: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS</p>	<p>HOSPITALARES LTDA CNPJ: 09.553.187/0001-25 Processo: 25353.119855/2025-09 Expediente: 0214393259 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS) ----- Autuada: HOSPTECH COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES</p>
LTDA.	<p>CNPJ: 18.268.051/0001-64 Processo: 25351.167992/2023-08 Expediente: 0273616231 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS) ----- Autuada: HAIAT BAZZI LTDA CNPJ: 07.419.108/0001-62 Processo: 25351.088847/2023-53 Expediente: 0142219237 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 24.000,00 (VINTE E QUATRO MIL REAIS) ----- Autuada: SHPS TECNOLOGIA E SERVIÇOS LTDA CNPJ: 35.635.824/0001-12 Processo: 25351.154251/2023-59 Expediente: 0251109236 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS) ----- Autuada: NT SAO PAULO IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, LOGÍSTICA E SERVIÇOS</p>	<p>LTDA CNPJ: 01.793.020/0001-20 Processo: 25351.098965/2023-70 Expediente: 0160201232 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS) ----- Autuada: FACEBOOK SERVICOS ONLINE DO BRASIL LTDA CNPJ: 13.347.01610001-17 Processo: 25351.190136/2023-48 Expediente: 0310364231 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS) E</p>
ADMINISTRATIVOS LTDA	<p>CNPJ: 15.504.687/0001-70 Processo: 25351.098962/2023-36 Expediente: 0160179232 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 170.000,00 (CENTO E SETENTA MIL REAIS) ----- Autuada: VIA VAREJO S/A. CNPJ: 33.041.260/0652-90 Processo: 25351.187139/2023-02 Expediente: 0305245231 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS) E</p>	<p>PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR ----- Autuada: NUTRIVOS SUPLEMENTOS E COMPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA CNPJ: 07.938.950/0001-00 Processo: 25351.173719/2023-12 Expediente: 0283370231 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 32.000,00 (TRINTA E DOIS MIL REAIS) E PROIBIÇÃO</p>
PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR	<p>----- Autuada: AZUL LINHAS AEREAS BRASILEIRAS S.A. CNPJ: 09.296.295/0001-60 Processo: 25351.176781/2023-58 Expediente: 0288412237 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS) ----- Autuada: QATAR AIRWAYS CNPJ: 08.734.301/0001-50 Processo: 25351.789240/2023-94 Expediente: 1312143230 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 80.000,00 (OITENTA MIL REAIS) ----- Autuada: GLOBAL LOUNGE OP GRU NACIONAL SERVICOS AUXILIARES NOS</p>	<p>DA PROPAGANDA IRREGULAR ----- Autuada: CASAXA COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA ME. CNPJ: 25.141.438/0001- 10 Processo: 25351.196871/2023-65 Expediente: 0322083234 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 24.000,00 (VINTE E QUATRO MIL REAIS) ----- Autuada: COMPLEBARI COMERCIO DE SUPLEMENTOS LTDA ME CNPJ: 44.462.957/0001-25 Processo: 25351.228724/2023-61 Expediente: 0372832233 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS) ----- Autuada: EBAZAR.COM.BR. LTDA CNPJ: 03.007.331/0001-41 Processo: 25351.101223/2023-39 Expediente: 0163866231 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 225.000,00 (DUZENTOS E VINTE E CINCO MIL REAIS)</p>
TRANSPORTES AEREOS LTDA	<p>CNPJ: 05.800.864/0001-01 Processo: 25351.141627/2023-65 Expediente: 0250376231 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 187.500,00 (CENTO E OITENTA E SETE MIL E</p>	<p>E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR ----- Autuada: EBAZAR.COM.BR. LTDA CNPJ: 03.007.331/0001-41 Processo: 25351.194334/2023-81 Expediente: 0318045230 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS) E</p>
QUINHENTOS REAIS)	<p>----- Autuada: BEE WAYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE SUPLEMENTOS</p>	<p>PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR ----- Autuada: HOLLISTER DO BRASIL LTDA CNPJ: 00.938.703/0001-65 Processo: 25351.239735/2023-77 Expediente: 0389679230 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS) ----- Autuada: MAIKO NIKOLAS DOS SANTOS PRODUTOS NATURAIS EPP. CNPJ: 35.806.026/0001-06 Processo: 25351.229149/2023-14 Expediente: 0373478231 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 32.000,00 (TRINTA E DOIS MIL REAIS) ----- Autuada: LOTUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA CNPJ: 02.799.882/0001-22 Processo: 25351.101591/2023-87 Expediente: 0164568234 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS) ----- Autuada: B2W COMPANHIA DIGITAL CNPJ: 00.776.574/0006-60 Processo: 25351.169784/2023-35 Expediente: 0276308237 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 300.000,00 (TREZENTOS MIL REAIS) ----- Autuada: APFB COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA EPP CNPJ: 46.699.079/0001-91 Processo: 25741.228561/2023-23 Expediente: 0372431230 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS) ----- Autuada: LACHMANN AGENCIA MARITIMA LTDA CNPJ: 43.145.945/0037-15 Processo: 25741.343652/2023-98 Expediente: 25741.343652/2023-98 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 32.000,00 (TRINTA E DOIS MIL REAIS) ----- Autuada: BANCO BRADESCO S/A CNPJ: 60.746.948/9686-80 Processo: 25351.101723/2023-71 Expediente: 0164784239 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 295.000,00 (DUZENTOS E NOVENTA E CINCO MIL</p>
ALIMENTÍCIOS LTDA.	<p>CNPJ: 32.098.208/0001-81 Processo: 25351.316634/2023-27 Expediente: 0510543239 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 24.000,00 (VINTE E QUATRO MIL REAIS) E PROIBIÇÃO</p>	<p>REALIS)</p>
DA PROPAGANDA IRREGULAR	<p>----- Autuada: VERSA COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA. CNPJ: 09.583.365/0001-60 Processo: 25351.355173/2023-16 Expediente: 0573752234 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 115.000,00 (CENTO E QUINZE MIL REAIS) ----- Autuada: LUNA DIAGNÓSTICA LTDA CNPJ: 14.991.998/0001-48 Processo: 25351.239123/2023-84 Expediente: 0388614230 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 32.000,00 (TRINTA E DOIS MIL REAIS) ----- Autuada: ION RADIONCOLOGIA CAMPINAS LTDA CNPJ: 08.151.259/0001-45 Processo: 25351.098963/2023-81 Expediente: 0160188231 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS) ----- Autuada: COBRA COM DE PRODUTOS OPTICOS LTDA ME. CNPJ: 00.190.613/0001-39 Processo: 25351.396743/2023-10 Expediente: 0639368233 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA</p>	
PROPAGANDA IRREGULAR	<p>----- Autuada: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA</p>	

Autuada: AEROPORTOS BRASIL VIRACOPOS S.A.
CNPJ: 14.522.178/0001-07
Processo: 25351.169913/2023-95
Expediente: 0276747233
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)

Autuada: MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA
CNPJ: 03.007.331/0001-41
Processo: 25351.189727/2023-72
Expediente: 0309563231
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 450.000,00 (QUATROCENTOS E CINQUENTA MIL REAIS)

Autuada: W PREMIUM GROUP SERVICOS AUXILIARES EM PORTOS E AEROPORTOS LTDA.
CNPJ: 33.965.372/0004-54
Processo: 25741.225492/2023-04
Expediente: 0367720236
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 235.000,00 (DUZENTOS E TRINTA E CINCO MIL REAIS)

Autuada: SOFTYS BRASIL LTDA
CNPJ: 44.145.845/0001-40
Processo: 25351.170366/2023-91
Expediente: 0277748237
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)

Autuada: DC BEAUTY COSMETICS LTDA ME
CNPJ: 27.057.301/0001-08
Processo: 25351.190961/2023-42
Expediente: 0312038234
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 8.800,00 (OITO MIL E OITOCENTOS REAIS)

Autuada: MULTILOG BRASIL S.A.
CNPJ: 60.526.977/0001-79
Processo: 25743.320507/2023-19
Expediente: 0516805238
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 160.000,00 (CENTO E SESENTA MIL REAIS)

Autuada: CONEXAO MARITIMA - SERVICOS LOGISTICOS S.A
CNPJ: 08.473.312/0001-24
Processo: 25741.190549/2023-39
Expediente: 0311174231
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

Autuada: ACTIVE PHARMACEUTICA LTDA ME (incorporada por QUANTIQ DISTRIBUIDORA LTDA).
CNPJ: 62.227.509/0001-29
Processo: 25351.474621/2023-71
Expediente: 0767557237
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

Autuada: VIA VAREJO S/A
CNPJ: 33.041.260/0652-90
Processo: 25351.196727/2023-29
Expediente: 0321900233
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)

Autuada: ANNA TERRA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - EPP
CNPJ: 66.175.787/0001-30
Processo: 25351.195380/2023-05
Expediente: 0319693233
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 17.600,00 (DEZESSETE MIL E SEISCENTOS REAIS)

Autuada: AGUSS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA
CNPJ: 09.399.638/0001-11
Processo: 25351.192644/2023-61
Expediente: 0314249233
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 48.000,00 (QUARENTA E OITO MIL REAIS)

Autuada: MEDSTAR IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA EPP
CNPJ: 03.580.620/0001-35
Processo: 25351.098964/2023-25
Expediente: 0160190233
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

Autuada: FLUIDRA BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
CNPJ: 09.553.187/0001-25
Processo: 25351.849525/2023-91
Expediente: 1427894234
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

Autuada: LABORMAX INDÚSTRIA COSMÉTICA IMPORTACAO E EXPORTAÇÃO
CNPJ: 57.570.640/0001-54
Processo: 25351.194370/2023-44
Expediente: 0318061231
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 17.600,00 (DEZESSETE MIL E SEISCENTOS REAIS)

Autuada: ALANCRISH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.
CNPJ: 54.631.114/0001-69
Processo: 25351.195174/2023-97
Expediente: 0319185231
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 48.000,00 (QUARENTA E OITO MIL REAIS)

Autuada: ECOATTA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP
CNPJ: 17.829.526/0001-81
Processo: 25351.191318/2023-36
Expediente: 0312507236
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

Autuada: COELHO E AUGUSTO PHARMACEUTICS LTDA.
CNPJ: 39.154.551/0001-45
Processo: 25351.292401/2023-21
Expediente: 0471312235
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

Autuada: DALUVI COMÉRCIO DE PRODUTOS LTDA.
CNPJ: 34.110.193/0001-55
Processo: 25351.296064/2023-41
Expediente: 0476820235
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

Autuada: CTEC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.
CNPJ: 03.830.222/0001-20
Processo: 25351.297507/2023-11
Expediente: 0479367236
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

Autuada: MATTISE BRASIL LTDA
CNPJ: 27.686.951/0001-12
Processo: 25351.338079/2023-94
Expediente: 0546844232
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

Autuada: QUANTIQ DISTRIBUIDORA LTDA
CNPJ: 62.227.509/0043-88
Processo: 25353.327659/2025-06
Expediente: 0603301258
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

Autuada: TROPICAL COSMÉTICOS LTDA
CNPJ: 11.280.927/0001-49
Processo: 25351.174613/2023-28
Expediente: 0284861239
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

Autuada: PHARMATECH IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA EPP.
CNPJ: 35.549.946/0001-96
Processo: 25353.192967/2025-04
Expediente: 0355373254
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

Autuada: CARREFOUR COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.
CNPJ: 45.543.915/0001-81
Processo: 25351.196904/2023-77
Expediente: 0322154237
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)

Autuada: AMAZON SERVIÇOS DE VAREJO DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 15.436.940/0001-03
Processo: 25351.363184/2023-61
Expediente: 0586540239
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

Autuada: NOVARTIS BIOCENCIAS SA
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Processo: 25353.042014/2025-98
Expediente: 0074738259
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 190.000,00 (CENTO E NOVENTA MIL REAIS)

Autuada: CONCESSIONARIA DOS AEROPORTOS DA AMAZONIA S/A
CNPJ: 42.548.035/0001-00
Processo: 25758.000113/2025-40
Expediente: 0281033251
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)

Autuada: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
CNPJ: 02.433.631/0001-20
Processo: 25351.189364/2023-75
Expediente: 0308603238
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 300.000,00 (TREZENTOS MIL REAIS)

Autuada: GASTROSERVICE REFEIÇÕES LTDA
CNPJ: 03.477.084/0015-42
Processo: 25353.036954/2025-48
Expediente: 0066390257
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)

Autuada: AMERICANAS S.A - EM RECUPERACAO JUDICIAL
CNPJ: 00.776.574/0006-60
Processo: 25351.563284/2023-96
Expediente: 0908805239
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

Autuada: OTICA E RELOJOARIA OMEGA LTDA ME
CNPJ: 14.237.264/0001-78
Processo: 25351.396801/2023-13
Expediente: 0639487236
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

Autuada: VERSA COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA.
CNPJ: 09.583.365/0001-60
Processo: 25351.358537/2023-10
Expediente: 0579004232
Área: CAJIS/DIRE4

Decisão: MULTA DE R\$ 115.000,00 (CENTO E QUINZE MIL REAIS)

Autuada: FAST WAY IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

CNPJ: 07.465.027/0001-07

Processo: 25351.119712/2023-47

Expediente: 0194507/23-6

Área: CAJIS/DIRE4

Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

Autuada: ORBITAL SERVICOS AUXILIARES DE TRANSPORTE AEREO LTDA

CNPJ: 05.007.113/0001-32

Processo: 25759.000039/2025-51

Expediente: 0631532251

Área: CAJIS/DIRE4

Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

Autuada: ORBITAL SERVICOS AUXILIARES DE TRANSPORTE AEREO LTDA

CNPJ: 05.007.113/0002-13

Processo: 25759.000049/2025-97

Expediente: 0664576257

Área: CAJIS/DIRE4

Decisão: MULTA DE R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS).

Autuada: MOVECTA S.A.

CNPJ: 58.317.751/0001-16

Processo: 25353.789620/2025-71

Expediente: 1514515253

Área: CAJIS/DIRE4

Decisão: MULTA DE R\$ 1.200.000,00 (UM MILHÃO E DUZENTOS MIL

REAIS)

Autuada: CAINIAO EXPRESS LTDA

CNPJ: 47.148.148/0001-31

Processo: 25353.362682/2025-39

Expediente: 0665518251

Área: CAJIS/DIRE4

Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)

Autuada: BB ONE COSMÉTICOS LTDA

CNPJ: 48.537.183/0001-05

Processo: 25353.201261/2025-32

Expediente: 0370422252

Área: CAJIS/DIRE4

Decisão: MULTA DE R\$ 20.800,00 (VINTE MIL E OITOCENTOS REAIS)

Autuada: RP ATIVIDADES AUXILIARES AO TRANSPORTE AÉREO S/A

CNPJ: 03.769.607/0006-33

Processo: 25741.000004/2025-10

Expediente: 0639771254

Área: CAJIS/DIRE4

Decisão: MULTA DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

Autuada: SOCICAM NAUTICA E TURISMO LTDA. - SPE

CNPJ: 19.382.755/0001-26

Processo: 25742.000039/2025-31

Expediente: 0341234257

Área: CAJIS/DIRE4

Decisão: MULTA DE R\$ 175.000,00 (CENTO E SETENTA E CINCO MIL

REAIS)

Autuada: UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A

CNPJ: 60.665.981/0009-75

Processo: 25353.158275/2025-29

Expediente: 0287698254

Área: CAJIS/DIRE4

Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)

Autuada: FAZENDA VIRACOPOS RESTAURANTE LTDA

CNPJ: 50.626.625/0001-31

Processo: 25759.000094/2025-41

Expediente: 0773687254

Área: CAJIS/DIRE4

Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

Autuada: AP ALKMAAR S.A

CNPJ: 31.366.717/0002-66

Processo: 25759.000088/2025-94

Expediente: 0737672251

Área: CAJIS/DIRE4

Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

Autuada: NUTRIGOLDEN REFEICOES, EVENTOS E SERVICOS LTDA

CNPJ: 00.812.129/0007-90

Processo: 25742.000068/2025-01

Expediente: 0657586251

Área: CAJIS/DIRE4

Decisão: MULTA DE R\$ 225.000,00 (DUZENTOS E VINTE E CINCO MIL

REAIS)

Autuada: GOLF STORE BRASIL COMERCIAL LTDA.

CNPJ: 46.206.343/0001-08

Processo: 25353.260634/2025-15

Expediente: 0485160251

Área: CAJIS/DIRE4

Decisão: MULTA DE R\$ 48.000,00 (QUARENTA E OITO MIL REAIS)

Autuada: FAZENDA DO COMANDANTE RESTAURANTE LTDA.

CNPJ: 50.626.625/0001-31

Processo: 25759.000092/2025-52

Expediente: 0759361258

Área: CAJIS/DIRE4

Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

Autuada: CHAMELEON SUN COMERCIO DE COSMETICOS LTDA

CNPJ: 24.343.119/0001-25

Processo: 25351.365640/2023-16

Expediente: 0590207230

Área: CAJIS/DIRE4

Decisão: ARQUIVAMENTO

Autuada: MOMBORA INDUSTRIA E COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA

CNPJ: 39.745.068/0001-35

Processo: 25353.084664/2026-91

Expediente: 0176555269

Área: CAJIS/DIRE4

Decisão: ADVERTÊNCIA

Autuada: LA NATURE COMERCIO DE COSMETICOS E PRODUTOS

ALIMENTICIOS EIRELI

CNPJ: 23.220.052/0001-79

Processo: 25351.213639/2021-37

Expediente: 3447247219

Área: CAJIS/DIRE4

Decisão: ARQUIVAMENTO

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO

Coordenadora de Atuação Administrativo e Julgamento das Infrações

Sanitárias - CAJIS

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.538, DE 16 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 alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa na certificação publicada pela Resolução RE nº 1.390, de 10 de abril de 2025, no Diário Oficial da União nº. 71, de 14 de abril de 2025, Seção 1, pág. 313 de ATS Sferic SAS, para Sferic SAS, conforme expedientes nº 1146034/24-5 e 1563853/25-6.

Art. 2º Alterar a razão social da empresa na certificação publicada pela Resolução RE nº 843, de 16 de março de 2023, no Diário Oficial da União nº. 54, de 20 de março de 2023, Seção 1, pág. 150, de Schuster Comércio de Equipamentos Odontológicos Ltda., para Schuster Comércio de Equipamentos Odontológicos S.A., conforme expedientes nº 4814131/22-4 e 0241567/26-2.

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

RENATA DE LIMA SOARES

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.539, DE 16 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 alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação em razão de transferência de titularidade, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Culver Tool & Engineering LLC, publicada pela Resolução-RE Nº 2.733, de 26 de julho de 2024, no Diário Oficial da União nº. Nº 144, de 29 de julho de 2024, e Seção 1, pág. 193 e alterada pela Resolução-RE Nº 2.876, de 31 de julho de 2025, DOU Nº 145, de 04 de agosto de 2025, e Seção 1, pág. 165 de Zimvie Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda, CNPJ: 08.954.683/0001-28, para Highridge Medical Brasil Ltda., CNPJ, 08.954.683/0001-28, conforme expedientes nº 1170570/23-2, 11988201/23-1 e 1346052/25-5.

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

RENATA DE LIMA SOARES

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.540, DE 16 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 preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Instramed Industria Médico Hospitalar Ltda, publicada pela Resolução RE nº 378, de 30 de janeiro de 2025, no Diário Oficial da União nº. 23, de 3 de fevereiro de 2025, Seção 1, pág. 91, conforme expediente nº 0258167/26-1.

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

RENATA DE LIMA SOARES

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.541, DE 16 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: Euro Parts Brasil Indústria e Comércio Instrumental Cirúrgico Ltda. CNPJ: 13.440.884/0001-47

Endereço: Rua Aratibá (Cond. C. Ind. Limeira), 212, Centro Industrial de Limeira - CIL, Limeira - SP CEP: 13481-208

Autorização de Funcionamento: 8182421 Expediente: 1735344/24-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Indústria de Implantes do Brasil Ltda CNPJ: 49.389.432/0001-25

Endereço: Rua Gino Benuzzi, 190, Curitiba - PR CEP: 81.350-070

Autorização de Funcionamento: 8308081 Expediente: 0065396/26-0

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.

Empresa: Invision Industria e Comercio de Dispositivos Médicos Ltda ME CNPJ: 17.151.834/0001-09

Endereço: Avenida José Candido da Silveira, 2100, Sala 21 e 22, Horto Florestal, Belo Horizonte - MG CEP: 31035-536

Autorização de Funcionamento: 8117255 Expediente: 1146982/25-9

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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.542, DE 16 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 inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir novo tipo de linha de produto - equipamentos eletromédicos, classe de risco III na certificação da empresa Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd., solicitada pela empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda., CNPJ: 04.718.143/0001-94, publicada via Resolução-RE Nº 4.062, de 15 de outubro de 2025 em DOU Nº 200, de 20 de outubro de 2025, Seção 1, pág. 137, conforme expedientes nº 0879601/25-6 e 0209283/26-2.

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

RENATA DE LIMA SOARES

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.543, DE 16 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: RF Bio Co.,Ltd.

Endereço: 3F 10-16, LS-RO 166 beon-gil, Gunpo-si - Gyeonggi-do, Coréia do Sul

Solicitante: Luftkuss Importação, Exportação e Comércio de Cosméticos Ltda. CNPJ: 38.181.589/0001-44

Autorização de Funcionamento: 8245949 Expediente: 0703449/25-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.544, DE 16 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: Aimara Comércio e Representações Ltda CNPJ: 57.202.418/0004-41

Endereço: Rua Professor Adalberto Nascimento, 1062 - Vila São Bernardo, Campinas - SP CEP: 13030-730

Autorização de Funcionamento: 8217343 Expediente: 0026660/26-1

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: 22/04/2030

Empresa: HTS- Tecnologia em Saúde Comercio Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 66.437.831/0001-33

Endereço: Rua Aleomar Baleeiro, 15, Centro, Lagoa Santa - MG CEP: 33230-124

Autorização de Funcionamento: 1028968 Expediente: 0034422/26-9

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: 22/08/2030

Empresa: Prosul-Comércio e Importação de Materiais Médico-Cirúrgicos Ltda. CNPJ: 07.712.155/0001-08

Endereço: Rua General Tasso Fragoso, n.º 55, Boa Vista, Porto Alegre - RS CEP: 90520-580

Autorização de Funcionamento: 8033400 Expediente: 1596428/25-2

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Data de validade: 22/04/2030

Empresa: Signus do Brasil Comercio Importação e Exportação de Materiais Hospitalares Ltda CNPJ: 08.787.799/0001-10

Endereço: Rua Tenente Brito Melo, nº 427 - Sala 12 - Barro Preto, Belo Horizonte - MG CEP: 30180-070

Autorização de Funcionamento: 8058400 Expediente: 0006467/26-1

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: 06/06/2030

Empresa: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 13.656.820/0004-20

Endereço: Avenida Fagundes de Oliveira, 538, Mbigucci Diadema Business Park Módulo B21 e B22, Piraporinha, Diadema - SP CEP: 09950-300

Autorização de Funcionamento: 8105639 Expediente: 0748504/25-7

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Data de validade: 22/04/2030

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.545, DE 16 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: Medifirst Co., Ltd.

Endereço: 1049-16, Charyeonggogae-Ro, Gwangdeok-Myeon, Dongnam-Gu, Cheonan-Si,

Chungcheongnam-Do, Daejeon, 31223 - Coreia do Sul

Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8011758 Expediente: 0176324/26-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico da classe IV.

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

Data de validade: 26/08/2028

Fabricante: Pharpur GmbH.

Endereço: Messerschmittring 33 - Königsbrunn, Bavaria, 86343 - Alemanha

Solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 03.580.620/0001-35

Autorização de Funcionamento: 8004730 Expediente: 0170778/26-6

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.

Data de validade: 16/09/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.546, DE 16 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 entrará em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Empresa: Alacer Indústria Eletronica Ltda. CNPJ: 04.192.554/0001-99

Endereço: Rua Batista de Mello, 113 - Jardim Jabaquara, São Paulo - SP CEP: 04383-080

Autorização de Funcionamento: 8017062 Expediente: 0206968/26-4

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: 26/08/2028

Empresa: Cromatic Technologies Ltda. CNPJ: 11.978.342/0001-05

Endereço: Rua José Stupello, 104, Parque Anhanguera, Ribeirão Preto - SP CEP: 14095-530

Autorização de Funcionamento: 8068988 Expediente: 0289430/26-7

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: 07/10/2028

Empresa: Diagnóstica Indústria E Comércio Ltda - ME CNPJ: 11.462.456/0001-90

Endereço: Rua Santa Quitéria nº 400, Carlos Prates, Belo Horizonte - MG CEP: 30710-460

Autorização de Funcionamento: 8063872 Expediente: 0064095/26-6

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 inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Data de validade: 29/07/2028

Empresa: Loktal Medical Electronics Indústria e Comércio Ltda EPP CNPJ: 59.844.662/0001-90

Endereço: Avenida Trona Constanzo, 156, Caxingui, São Paulo - SP CEP: 05516-020

Autorização de Funcionamento: 1036261 Expediente: 0116115/26-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Data de validade: 16/09/2028

Empresa: MTC Medical Comércio Industria Importação e Exportação de Produtos Biomédicos Ltda. CNPJ: 08.996.736/0001-73

Endereço: R JM-03 Esquina com Rua JM-01, Setor Sul Jamil Miguel, Anápolis - GO CEP: 75115-320

Autorização de Funcionamento: 8043437 Expediente: 1636142/25-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Data de validade: 26/08/2028

Empresa: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 17.440.261/0001-25

Endereço: Avenida Rogelia Gallardo Alonso, número 650 Distrito Industrial, Aguai - SP CEP: 13864-304

Autorização de Funcionamento: 8108513 Expediente: 0287914/26-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Data de validade: 29/10/2028

Empresa: Nexxmed Equipamentos Ltda. CNPJ: 09.135.326/0001-09

Endereço: Rua Geminiano Costa, 2063 - Jardim Brasil, São Carlos - SP CEP: 13569-310

Autorização de Funcionamento: 8074323 Expediente: 1537268/25-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Data de validade: 06/05/2028

Empresa: Ossea Technology Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 03.951.240/0001-60

Endereço: Rua Pedro Stancato 295/315, Campos dos Amarais, Campinas - SP CEP: 13082-050

Autorização de Funcionamento: 8007845 Expediente: 1614945/25-0

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.

Data de validade: 15/07/2028

Empresa: Products And Features Brasil Industria e Comercio, Pesquisa e Desenvolvimento Ltda. CNPJ: 26.602.204/0001-96

Endereço: Rua Joaquim Rodrigues nº 1085, Salas 23, 24 e 25 - Parque Tecnológico, São José do Rio Preto - SP CEP: 15092-676

Autorização de Funcionamento: 8187138 Expediente: 0062335/26-0

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.
Data de validade: 26/08/2028

Empresa: Promni Tecnologia Médica Ltda CNPJ: 28.219.442/0001-42
Endereço: Rua Fagundes Varela - 456, Ingá, Niterói - RJ CEP: 24210-520
Autorização de Funcionamento: 8011286 Expediente: 0072946/26-1
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.
Data de validade: 19/08/2028

Empresa: Riellens Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 01.459.567/0001-93
Endereço: Rua Fernando de Noronha, 785 Jardim Margarida, Vargem Grande Paulista - SP CEP: 06739-020
Autorização de Funcionamento: 8052378 Expediente: 1528235/25-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Data de validade: 15/07/2028

Empresa: Sulmedical Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 10.528.697/0001-21
Endereço: Rua Nereu Ramos, 2155 D, Salas 01 e 02, Bairro Universitário, Chapecó - SC CEP: 89812-121
Autorização de Funcionamento: 8056981 Expediente: 1623960/25-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III e Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Data de validade: 27/06/2028

Empresa: Systhex - Sistemas De Implantes Ósseo Integrado Ltda. CNPJ: 05.644.129/0001-56
Endereço: Rua Procópio Ferreira Martins, 586 - Cajuru, Curitiba - PR CEP: 82940-190
Autorização de Funcionamento: 8029008 Expediente: 0082020/26-4
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.
Data de validade: 24/06/2028

Empresa: TCI Laboratório Biotecnológico Ltda. CNPJ: 86.520.178/0001-89
Endereço: Rua José Narciso Cardoso, n.º 15 - Distrito Industrial, Mirabela - MG CEP: 39373-000
Autorização de Funcionamento: 8186618 Expediente: 0190818/26-3
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.
Data de validade: 26/08/2028

Empresa: Toride Indústria e Comércio Ltda - EPP CNPJ: 54.673.199/0001-48
Endereço: Avenida Caetano Schincariol, nº 97 - Parque das Empresas, Mogi Mirim - SP CEP: 13803-340
Autorização de Funcionamento: 8008442 Expediente: 0120088/26-6
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.
Data de validade: 09/09/2026

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.547, DE 16 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

Empresa: Osseocon Biomateriais para Comércio e Indústria de Produtos Odontológicos Ltda. CNPJ: 09.081.537/0001-06
Endereço: Rua Sariema nº 47. CEP: 21031-550
Autorização de Funcionamento: 8049673 Expediente: 1395661/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios de renovação automática.
Data de validade: 22/04/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.597, DE 17 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: Biostone Co., Limited
Endereço: BioCity Nottingham, Pennyfoot Street, Nottingham, Nottinghamshire, NG1 1GF, Reino Unido
Solicitante: BIO HEALTH COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA. CNPJ: 47.437.050/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.26.145-1 Expediente: 023434226-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Suzhou Zenith Vascular SciTech Limited
Endereço: Ground Floor to 5th Floor, Underground Unit B102, Building 6 Block B, Phase 5, Biobay No.21 Dongyanli Road, SIP Suzhou, Jiangsu, 215123, China
Solicitante: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0236253/26-3

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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.598, DE 17 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 alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação em razão de transferência de titularidade, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:
Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Shanghai Wallaby Medical Technologies Co, Inc., publicada pela Resolução RE nº 2.250, de 13 de junho de 2024, no Diário Oficial da União nº. 144, de 17 de junho de 2024, Seção 1, pág. 206, de Phenox do Brasil Comércio de Materiais Médicos Ltda, CNPJ nº 33.038.158/0001-00, para IGI Comércio de Equipamentos Eletrônicos Ltda, CNPJ nº 10.394.359/0001-44, conforme expedientes nº 0140414/23-1 e 0002076/26-8.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.599, DE 17 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 a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos das empresas constantes no anexo, por meio de sua renovação automática.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Fabricante: Abbvie Operations Singapore Pte. Ltd.
Endereço: 23 Tuas South Avenue 6, 637022.
País: Cingapura Código Único: A.001405
Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda. CNPJ: 15.800.545/0001-50
Expediente(s): 1158882/25-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe.
Data de Vencimento: 22/04/2028

Fabricante: CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd.
Endereço: No. 88 Yangzi Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang City, 052106 Hebei Province
País: República Popular da China Código único: B.000761
Expediente(s): 1282394/25-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo Farmacêutico Ativo Obtido por Fermentação Clássica (classe penicilínicos): benzilpenicilina potássica, benzilpenicilina procaína (etapas de esterilização).
Data de Vencimento: 22/04/2028

Fabricante: Inner Mongolia Changsheng Pharmaceutical CO., LTD.
Endereço: Tuodian Industry Zone, Tuoketuo, Hohhot Inner Mongolia, Hohhot - 010206
País: República Popular da China Código único: B.000737
Expediente(s): 1282389/25-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Intermediário obtido por fermentação clássica (classe penicilínicos): penicilina G potássica.
Data de Vencimento: 22/04/2028

Fabricante: Morepen Laboratories Limited
Endereço: Malkumajra (Morepen Village), Baddi Nalagarh Road, Baddi , Solan State, Himachal Pradesh 1
País: Índia Código único: B.000742
Expediente(s): 1397842/25-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: ácido bempedoico, atorvastatina cálcica, brexpiprazol, bromidrato de vortioxetina, cloridrato de fexofenadina, dapagliflozina, dapagliflozina propanodiol monoidratado, empagliflozina, fosfato de sitagliptina monoidratado, fumarato de vonoprazana, linagliptina, loratadina, tosilato de edoxabana monoidratado.
Data de Vencimento: 22/04/2028

Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie
Endereço: 9 Quai Jules Guesde 94403 - Vitry-Sur-Seine Cedex
País: França Código único: A.001401
Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92
Expediente(s): 0995466/25-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alirocumabe e isatuximabe.
Data de Vencimento: 22/04/2028

Fabricante: Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço: nº 19, Gaoxinhongyi Road, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province
País: República Popular da China Código único: A.000581
Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92
Expediente(s): 1148117/25-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: enoxaparina sódica.
Data de Vencimento: 22/04/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.600, DE 17 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, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:
Art. 1º Renovar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos das empresas constantes no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Fabricante: Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd
Endereço: 5-1, Ukima 5-Chome, Kita-ku, Tokyo 115-8543
País: Japão Código Único: A.000156
Solicitante: Galderma Brasil Ltda. CNPJ: 00.317.372/0001-46
Expediente(s): 1337131/25-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: nemolizumabe.
Data de Vencimento: 22/04/2028

Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals
Endereço: 10 Tuas South Avenue 8, Singapore 637421
País: Cingapura Código único: A.000770
Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35
Expediente(s): 1230031/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: polissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14 e 23F conjugados à proteína D, polissacarídeo pneumocócico do sorotipo 18C conjugado ao toxoide tetânico, polissacarídeo pneumocócico do sorotipo 19F conjugado ao toxoide diftérico.
Data de Vencimento: 22/04/2028

Fabricante: Granules India Limited
Endereço: H.NO. 6-5 & 6-11, Temple Road, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana State - 502 313
País: Índia Código único: B.000743
Expediente(s): 1175703/25-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: guaifenesina e paracetamol.
Data de Vencimento: 22/04/2028

Fabricante: Kedrion S.p.A.
Endereço: S.S. 7 BIS KM 19,5, 80029 - Sant'Antimo
País: Itália Código único: A.001588
Solicitante: Kedrion Brasil Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 09.284.952/0001-59
Expediente(s): 1408590/25-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: imunoglobulina Anti-Rho (D) e imunoglobulina humana.
Data de Vencimento: 22/04/2028

Fabricante: NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Nº. 98 Hainan Road, Economic and Technological Development Zone, Shijiazhuang, Hebei.
País: República Popular da China Código único: B.000137
Expediente(s): 1282388/25-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): ceftriaxona dissódica hemieptaidratada (etapas de síntese química e esterilização).
Intermediário obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): dicloridrato de ceftazidima.
Data de Vencimento: 22/04/2028

Fabricante: Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Endereço: Kolodvorska cesta 27, SI-1234, Menges
País: Eslovênia Código único: B.000327
Expediente(s): 1323063/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: eltrombopague olamina, fosfato de ruxolitinibe, iptacopana, maleato de indacaterol, mesilato de dabrafenibe e succinato de ribociclibe.
Data de Vencimento: 22/04/2028

Fabricante: Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH
Endereço: Donaustrasse 99, 3400 - Klosterneuburg
País: Áustria Código Único: A.001414
Solicitante: Gedeon Richter do Brasil Importadora, Exportadora e Distribuidora S.A. CNPJ: 12.134.906/0002-69
Expediente(s): 1247017/25-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfafolitropina.
Data de Vencimento: 22/04/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.601, DE 17 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, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Fabricante: Biocon Biologics Limited
Endereço: Block No. B1, B2, B3, B5, Q13 of Q1 and W20 & Unit S18, 1st Floor, Block B4, Special Economic Zone, Plot No. 2, 3, 4 & 5, Phase IV, Bommasandra - Jigani Link Road, Bommasandra Post Bengaluru - 560099
País: Índia Código único: A.000106
Solicitante: Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica CNPJ: 12.320.079/0001-17
Expediente(s): 0040298/26-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pertuzumabe.

Fabricante: Biological E. Limited
Endereço: Plot No. 1, Biotech Park, Phase II, Kolthur Village, Shameerpet, Medchal-Malkajgiri District, Telangana - 500 078
País: Índia
Solicitante: Equilíbrio Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda CNPJ: 05.215.461/0001-03
Expediente(s): 0293748/25-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: polissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 3, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F e 33F conjugados à proteína carreadora CRM197.

Fabricante: Cambrex Charles City Inc.
Endereço: 1205 11th Street, Charles City, Iowa (IA) 50616
País: Estados Unidos Da América Código Único: B.000564

Expediente(s): 1470182/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de acoramidás.

Fabricante: Cayman Chemical Company, Inc.
Endereço: 1180 E. Ellsworth Road - Ann Arbor, Michigan (MI) 48108
País: Estados Unidos Da América Código Único: B.001358
Expediente(s): 0065415/26-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: dimesilato de netarsudila.

Fabricante: Cdymax (India) Pharma Private Limited
Endereço: Plot. No 77D & 116/117, KIADB Industrial Area, Jigani, 2nd Phase, Bangalore - 560 105 Karnataka
País: Índia Código Único: B.000582
Expediente(s): 0544227/25-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: acetato de abiraterona.

Fabricante: Changzhou Syntheall Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: 589, North Yulong Road, Changzhou, Jiangsu - 213127
País: República Popular da China Código único: B.000892
Expediente(s): 1610907/25-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloreto de maralixibate.

Fabricante: Embio Limited
Endereço: Plot No.E-21, MIDC Industrial Estate, Mahad, Raigad-402309, Maharashtra State.
País: Índia Código único: B.000844
Expediente(s): 1322775/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: cloridrato de pseudoefedrina, dimesilato de lisdexanfetamina e sulfato de pseudoefedrina.

Fabricante: Embio Limited
Endereço: Plot No.E-21, MIDC Industrial Estate, Mahad, Raigad-402309, Maharashtra State.
País: Índia Código único: B.000844
Expediente(s): 0280115/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: dimesilato de lisdexanfetamina.

Fabricante: Flamma S.p.A.
Endereço: Via Bedeschi 22, Chignolo D'isola, Bergamo - 24040
País: Itália Código único: B.000938
Expediente(s): 1223725/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos Farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: melatonina, minoxidil.

Fabricante: Gan & Lee Pharmaceuticals
Endereço: No. 8 Nanfeng West 1st Street, Huoxian, Tongzhou District, Beijing
País: República Popular da China Código Único: A.000879
Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35
Expediente(s): 0118791/26-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina glargina.

Fabricante: Gedeon Richter Plc.
Endereço: Gyomroi Ut 19-21, Budapest - H-1103
País: Hungria Código Único: B.001070
Expediente(s): 0323171/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: estradiol hemi-hidratado, etinilestradiol.

Fabricante: Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co. Ltd.
Endereço: 122 Yangwan Road, Jingmen City, Hubei Province - 448000
País: República Popular da China Código único: B.000709
Expediente(s): 0511556/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: dexibuprofeno.

Fabricante: Hy-Gro Chemicals Pharmtek Private Limited
Endereço: Unit 1 Plot 174 Progressive Industrial Society, Bollaram Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana - PIN-502 325
País: Índia Código único: B.001171
Expediente(s): 1321599/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: flurbiprofeno.

Fabricante: Instituto Massone S.A.
Endereço: Arias 4431/37 (CI430CSE), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
País: Argentina Código Único: A.000927
Solicitante: Laboratórios Ferring Ltda CNPJ: 74.232.034/0001-48
Expediente(s): 0621414/25-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: menotropina

Fabricante: Kunming Guiyan Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço: Yunnan Tongying Pharmaceutical Biotech Medical Product Industry Park, Crossroad of Zhaotang Street & E3 Road, Majinpu Subdistrict, Chenggong District, Kunming, Yunnan - 650 500
País: República Popular da China Código único: B.001271
Expediente(s): 0213328/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cisplatina.

Fabricante: Piramal Healthcare (Canada) Limited
Endereço: 110 Industrial Parkway North, Aurora, Ontario L4G 3H4
País: Canadá Código único: B.000353
Expediente(s): 1328846/25-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: fosfato de deuruxolitinibe

Fabricante: Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Hutian Chemical Industrial Zone, Zibo, Shandong - 255075 - Zibo.
País: República Popular da China Código único: B.000424
Expediente(s): 1073384/25-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: prednisolona.

Fabricante: Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Hutian Chemical Industrial Zone, Zibo, Shandong - 255075 - Zibo.
País: República Popular da China Código único: B.000424
Expediente(s): 1608196/25-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: dipirona monoidratada.

Fabricante: Sterling Wisconsin, LLC
Endereço: West 130 North 10497 Washington Drive, Germantown, Wisconsin (WI) 53022
País: Estados Unidos da América Código único: B.000343
Expediente(s): 1636952/25-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: maleato de avatrombopague.

Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries (Australia) Pty Ltd
Endereço: 195 Princes Highway, Port Fairy, VIC 3284.
País: Austrália Código Único: B.000500
Expediente(s): 0016079/26-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por extração vegetal: fosfato de codeína hemi-hidratado.

Fabricante: Zhejiang Chiral Medicine Chemicals Co., Ltd,
Endereço: Nanyang Economy Dev. Zone, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang - 311227
País: República Popular da China Código único: B.000731
Expediente(s): 0614796/25-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: gabapentina.

Fabricante: Zydus Lifesciences Limited
Endereço: Plot Nº 26 to 29 & 31, Umaraya Road, Village - Dabhasa, TAL. Padra, Dabhasa 391440, Dist. Vadodara, Gujarat State
País: Índia Código Único: B.000291
Expediente(s): 1062819/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de duloxetine.

Fabricante: Zydus Takeda Healthcare Pvt. Ltd.
Endereço: C-4, MIDC, Thane Belapur Road, Pawne, Navi Mumbai, Maharashtra - 400703
País: Índia Código único: B.000437
Expediente(s): 0188606/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: benzoato de alogliptina.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.605, DE 17 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 a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos das empresas constantes no anexo, por meio de sua renovação automática.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

EMPRESA: ALEXSANDRO SANTOS DA SILVA - CNPJ: 05.329.135/0001-19 - AUTORIZ/MS: 2200013
ENDEREÇO: RUA RODRIGUES CHAVES, Nº 121
MUNICÍPIO: JOÃO PESSOA - UF: PB - EXPEDIENTE: 1300713/25-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gás
Data de Vencimento: 22/04/2028

EMPRESA: FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED - CNPJ: 17.503.475/0001-01 - AUTORIZ/MS: 1012099
ENDEREÇO: RUA CONDE PEREIRA CARNEIRO, Nº 80
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE: 1021197/25-4 Sólidos não estéreis: Comprimidos
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos
Data de Vencimento: 22/04/2028

EMPRESA: FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED - CNPJ: 17.503.475/0001-01 - AUTORIZ/MS: 1012099
ENDEREÇO: RUA CONDE PEREIRA CARNEIRO, Nº 80
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE: 1022443/25-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
Data de Vencimento: 22/04/2028

EMPRESA FABRICANTE: LABORATÓRIOS FARMALAN S.A.
ENDEREÇO: C/ LA VALLINA S/N - NAVATEJERA, VILLAQUILAMBRE, 24193, LEÓN - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001403
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA - CNPJ: 61.282.661/0001-41
AUTORIZ/MS: 1006461 - EXPEDIENTE(s): 1398362/25-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Data de Vencimento: 22/04/2028

EMPRESA FABRICANTE: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
ENDEREÇO: 4720 MITSUI, HIKARI, YAMAGUCHI 743-8502 - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.000607
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA DISTRIBUIDORA LTDA. - CNPJ: 11.635.171/0001-03
AUTORIZ/MS: 1126276 - EXPEDIENTE(s): 1278058/25-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados
Data de Vencimento: 22/04/2028

EMPRESA FABRICANTE: P&G HEALTH AUSTRIA GMBH & CO. OG.
ENDEREÇO: HÖSSLGASSE 20, 9800 SPITTAL AN DER DRAU - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000874
EMPRESA SOLICITANTE: PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 59.476.770/0001-58
AUTORIZ/MS: 1021422 - EXPEDIENTE(s): 1134469/25-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos
Data de Vencimento: 22/04/2028

EMPRESA FABRICANTE: APOTEK PRODUKTION E LABORATORIER AB(APL)
ENDEREÇO: PRISMAVAGEN 2, SE 14175 KUNGENS KURVA - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001408
EMPRESA SOLICITANTE: INNOVATIVE MEDICINES BRASIL SP DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 21.810.980/0001-68
AUTORIZ/MS: 1138407 - EXPEDIENTE(s): 1344977/25-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas
Data de Vencimento: 22/04/2028

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH
ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000291
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(s): 1307177/25-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos; Cápsulas
Data de Vencimento: 22/04/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.606, DE 17 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, para a área de Medicamentos, resolve:
Art. 1º Renovar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos das empresas constantes no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

EMPRESA: EMS SIGMA PHARMA LTDA - CNPJ: 00.923.140/0001-31 - AUTORIZ/MS: 1035695
ENDEREÇO: ROD JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENCA KM 08 BLOCO VIII
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1172719/25-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Pós
Data de Vencimento: 22/04/2028

EMPRESA: GERMED FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.992.062/0001-65 - AUTORIZ/MS: 1005833
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1172773/25-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas Moles
Data de Vencimento: 22/04/2028

EMPRESA: GERMED FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.992.062/0001-65 - AUTORIZ/MS: 1005833
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1172748/25-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções
Data de Vencimento: 22/04/2028

EMPRESA: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 05.044.984/0001-26 - AUTORIZ/MS: 1067738
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1172747/25-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Xampus
Data de Vencimento: 22/04/2028

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH
ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000291
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(s): 1307150/25-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções
Data de Vencimento: 22/04/2028

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH
ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000291
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(s): 1307149/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)
Data de Vencimento: 22/04/2028

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH
ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000291
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(s): 1307183/25-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
Data de Vencimento: 22/04/2028

EMPRESA FABRICANTE: LAURUS LABS LIMITED, UNIT-2
ENDEREÇO: PLOT NO: 19, 20 & 21, WESTERN SECTOR, APSEZ, GURAJAPALEM VILLAGE, RAMBILLI MANDAL, ANAKAPALLI - 531011, ANDHRA PRADESH, VISAKHAPATNAM - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001393
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 1175682/25-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Granulados
Data de Vencimento: 22/04/2028

EMPRESA FABRICANTE: GRIFOLS WORLDWIDE OPERATIONS LIMITED
ENDEREÇO: GRANGE CASTLE BUSINESS PARK, CLONDALKIN, DUBLIN 22 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001362
EMPRESA SOLICITANTE: GRIFOLS BRASIL LTDA - CNPJ: 02.513.899/0001-71
AUTORIZ/MS: 1036417 - EXPEDIENTE(s): 1373178/25-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
Data de Vencimento: 22/04/2028

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE INC.
ENDEREÇO: 1 N WAUKEGAN ROAD, NORTH CHICAGO, ILLINOIS, 60064 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000005
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16

AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 1219391/25-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas
Data de Vencimento: 22/04/2028

EMPRESA FABRICANTE: QUOTIENT SCIENCES - PHILADELPHIA, LLC
ENDEREÇO: 3 CHELSEA PARKWAY, SUITE 305, BOOTHWYN, PENNSYLVANIA (PA) 19061 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001410
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 1017858/25-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas
Data de Vencimento: 22/04/2028

EMPRESA FABRICANTE: KEDRION S.P.A.
ENDEREÇO: S.S. 7 BIS KM 19,5, 80029 - SANT'ANTIMO - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001588
EMPRESA SOLICITANTE: KEDRION BRASIL LTDA. - CNPJ: 09.284.952/0001-59
AUTORIZ/MS: 1075778 - EXPEDIENTE(s): 1408204/25-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Embalagem secundária)
Data de Vencimento: 22/04/2028

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH.
ENDEREÇO: HAFNERSTRASSE 36, 8055 GRAZ - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000233
EMPRESA SOLICITANTE: CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 62.969.589/0001-98
AUTORIZ/MS: 1001510 - EXPEDIENTE(s): 0996642/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Data de Vencimento: 22/04/2028

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH.
ENDEREÇO: HAFNERSTRASSE 36, 8055 GRAZ - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000233
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 1007736/25-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal
Data de Vencimento: 22/04/2028

EMPRESA FABRICANTE: SHARP PACKAGING SERVICES, LLC
ENDEREÇO: 7451 KEEBLER WAY, ALLENTOWN, PENNSYLVANIA (PA) 18106 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000579
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 1175940/25-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
Data de Vencimento: 22/04/2028

EMPRESA FABRICANTE: GUFIC BIOSCIENCES LTD, UNIT-2
ENDEREÇO: SURVEY NO. 171, N.H. NO.-8, NEAR GRID,KABILPORE, NAVSARI - 396424 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001412
EMPRESA SOLICITANTE: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 09.117.476/0001-81
AUTORIZ/MS: 1109651 - EXPEDIENTE(s): 1386352/25-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados
Data de Vencimento: 22/04/2028

EMPRESA FABRICANTE: SERDALE S.A.S.
ENDEREÇO: KM 1.5 VIA BRICEÑO ZIPAQUIRÁ - TOCANCIPA VEREDA VERGANZO S. TIBITOC, AGRUPACIÓN ZONA FRANCA DE TOCANCIPÁ, BODEGA 45B, TOCANCIPA - CUNDINAMARCA - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001663
EMPRESA SOLICITANTE: ENDOGEN INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO E SERVICOS LTDA - CNPJ: 36.234.436/0001-92
AUTORIZ/MS: 1242732 - EXPEDIENTE(s): 1425830/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções
Data de Vencimento: 22/04/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.607, DE 17 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 verificado por meio dos procedimentos específicos previstos pela Instrução Normativa - IN Nº 292, de 2 de maio de 2024, resolve:
Art. 1º Renovar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos das empresas constantes no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000625
EMPRESA SOLICITANTE: CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA - CNPJ: 05.452.889/0001-61
AUTORIZ/MS: 1092163 - EXPEDIENTE(s): 0990911/25-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Data de Vencimento: 22/04/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.608, DE 17 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, para a área de Medicamentos, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0008-28 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: AVENIDA NOSSA SENHORA DE ASSUNCAO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1247106/25-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: PARMAGASES COMERCIO DE GASES E SERVIÇOS LTDA - CNPJ: 32.754.143/0001-85 - AUTORIZ/MS: 1281729
ENDEREÇO: AV SANTA LUZIA nº 191
MUNICÍPIO: AÇAILÂNDIA - UF: MA - EXPEDIENTE: 0010759/26-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA FABRICANTE: RECHON LIFE SCIENCE AB
ENDEREÇO: SOLDATTORPSVÄGEN 5, LIMHAMN, 216 13 - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000523
EMPRESA SOLICITANTE: PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 21.896.000/0001-91
AUTORIZ/MS: 1139004 - EXPEDIENTE(s): 0838067/25-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: BIOLOGICAL E. LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. 1, BIOTECH PARK, PHASE II, KOLTHUR VILLAGE, SHAMEERPET, MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA - 500 078 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001339
EMPRESA SOLICITANTE: EQUILIBRIO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 05.215.461/0001-03
AUTORIZ/MS: 1067131 - EXPEDIENTE(s): 0293842/25-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LYOPHILIZATION SERVICES OF NEW ENGLAND, INC. (LSNE)
ENDEREÇO: 25 COMMERCE DRIVE, BEDFORD, NEW HAMPSHIRE (NH) 03110 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001605
EMPRESA SOLICITANTE: INNOVATIVE MEDICINES BRASIL SP DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 21.810.980/0001-68
AUTORIZ/MS: 1138407 - EXPEDIENTE(s): 0133930/26-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS FARMA S.P.A.
ENDEREÇO: VIA PROVINCIALE SCHITO 131, TORRE ANNUNZIATA - NÁPOLI - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000430
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 1542254/25-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GAN & LEE PHARMACEUTICALS
ENDEREÇO: NO. 8 NANFENG WEST 1ST STREET, HUOXIAN, TONGZHOU DISTRICT, BEIJING - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.000879
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 0118795/26-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.
ENDEREÇO: VIA APPIA KM 65,561 (LOC. LATINA SCALO) - 04013 LATINA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000688
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 1447803/25-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: SHARP PACKAGING SERVICES, LLC
ENDEREÇO: 7570 INDUSTRIAL PARK WAY, MACUNGIE, PENNSYLVANIA (PA) 18062 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001796
EMPRESA SOLICITANTE: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 07.768.134/0001-04
AUTORIZ/MS: 1077171 - EXPEDIENTE(s): 0131886/25-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III
ENDEREÇO: SURVEY Nº 313 AND 314, BACHUPALLY VILLAGE - BACHUPALLY MANDAL - MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT - TELANGANA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000054
EMPRESA SOLICITANTE: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.440.261/0001-25
AUTORIZ/MS: 1014621 - EXPEDIENTE(s): 1473457/25-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: KASHIV BIOSCIENCES, LLC
ENDEREÇO: 3440 S. DEARBORN ST, SUITE 300, CHICAGO, ILLINOIS (IL) 60616 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001686
EMPRESA SOLICITANTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51
AUTORIZ/MS: 1002981 - EXPEDIENTE(s): 0096985/26-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.609, DE 17 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 inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:
Art. 1º Incluir os Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química dapagliflozina e dicloridrato de sapropterina na certificação da empresa Honour Lab Limited - Unit III (Código único: B.000449), publicada pela Resolução RE nº 2.573, de 10 de julho de 2025, no Diário Oficial da União nº 130, de 14 de julho de 2025, Seção 1, pág. 151, conforme expedientes nº 0036474/25-8 e 1609949/25-1.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.610, DE 17 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 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: APINIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 08623125000180

Produto - (Lote): PERFUME DE CALCINHA MAÇÃ DO AMOR / 25351.521878/2021-68 (TODOS); PERFUME DE CALCINHA CHOCOLATE NUTELA / 25351.521877/2021-13 (TODOS); PERFUME DE CALCINHA MORANGO CHAMPAGNE / 25351.521766/2021-15 (TODOS); PERFUME DE CALCINHA MELANCIA / 25351.521764/2021-18 (TODOS); PERFUME DE CALCINHA CEREJA - APINIL COSMÉTICOS / 25351.402038/2023-69 (TODOS); PERFUME DE CALCINHA BAUNILHA - APINIL COSMÉTICOS / 25351.402013/2023-65 (TODOS); PERFUME DE CALCINHA BABBALOKO UVA - APINIL COSMÉTICOS / 25351.401921/2023-31 (TODOS); PERFUME DE CALCINHA BABBALOKO TUTTI-FRUITT - APINIL COSMÉTICOS / 25351.401801/2023-34 (TODOS); PERFUME DE CALCINHA MELINDA - APINIL COSMÉTICOS / 25351.364188/2024-48 (TODOS); PERFUME DE CALCINHA MENTA - APINIL COSMÉTICOS / 25351.359033/2024-90 (TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0336654/26-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando que os produtos foram cancelados por estarem indevidamente regularizados como cosméticos, em desacordo com o art. 3º e inciso I do Art. 12 da RDC 907/24, arts. 3º e 5º da Lei 6360/76, tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

.....

2. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): FIBRA CAPILAR MAQUIAGEM CALVICE CASTANHO VIP(TODOS); FIBRA CAPILAR MAQUIAGEM CALVICE PRETO VIP(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0337367/26-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, 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: K11 COMERCIAL IMPORTADORA LTDA - CNPJ: 16919091000101

Produto - (Lote): FLUSH K11(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0326591/26-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, 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.

.....

4. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): FIBRA MAQUIAGEM CAPILAR, MARCA FIBRA OU GENÉRICA(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0341698/26-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, 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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.616, DE 17 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(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

1. Empresa: Desconhecida - CNPJ:

Produto - Apresentação (Lote): LIPOLAND (TIRZEPATIDA) - TODAS APRESENTAÇÕES E DOSAGENS

Tipo de Produto: Medicamento

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão - Proibição - Importação, Comercialização, Distribuição, Propaganda, uso.

Motivação: Descumprimento do disposto no Art. 12 da Lei 6360/1976, por não possuir registro sanitário concedido pela Anvisa. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 4.070 de 15 de outubro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº. 200, de 20 de outubro de 2025, Seção I, pág. 138 referente a certificação da empresa Stening S.R.L, solicitada Vasttore Importação Comercio e Distribuição de Materiais Médicos Hospitalares LTDA ME. CNPJ: 26910316/0001-04, conforme expedientes nº 0339260/25-4 e 1405512/25-3.

Onde se lê: 70429 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL;

Leia-se: 70431 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.555, DE 16 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

STI Technology Transfer Enterprise LTDA / 05.439.795/0001-52

25351.521949/2015-13 / 1145550

70787 - AE - Cancelamento de Ofício de Autorização Especial / 2673681221

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Ofício nº 17823/2022 da Secretaria de Estado de Saúde de Goiás e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 2673684/22-5.

NANDIS - COMERCIO DE GASES ATMOSFERICOS LTDA / 01.959.495/0001-43

25351.609794/2018-50 / 1180834

70574 - AFE/AE - Cancelamento de Ofício / 1408330242

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Ofício 6187/2024, emitido pela Vigilância Sanitária Municipal de Chapecó, e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 1408409/24-1.

UNIVERSAL INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA / 07.630.392/0001-11

25023.070335/2006-51 / 3033426

70574 - AFE/AE - Cancelamento de Ofício / 2825274218

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Ofício nº 072/VISA/21, emitido pela Secretaria Municipal de Saúde de Pato Branco, e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 2826609/21-9.

RODRIGUES & IGLESIAS LTDA / 55.234.560/0001-00

25351.053185/2025-62 / 5175781

7044 - AFE - CANCELAMENTO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0368121267

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Cancelamento a pedido da empresa.

VITAE - INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. / 02.546.297/0001-10

1539400 / 8003860

70574 - AFE/AE - Cancelamento de Ofício / 1317331256

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Ofício SES/SUBVS-SVS-DVMC nº 1584/2024, emitido pela Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais, e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 1317360/25-0.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.611, DE 16 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

DROGARIA POPULAR BANDEIRA LTDA / 46.418.532/0001-44

25351.067293/2026-01 / 5256517

COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0373784261

oxivida comercio de gases medicinais ltda epp / 50.720.795/0001-80

25351.064951/2026-03 / 1429197

ARMAZENAR: GASES MEDICINAIS

DISTRIBUIR: GASES MEDICINAIS

EXPEDIR: GASES MEDICINAIS

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0360809260

R C L C REIS LTDA / 06.298.912/0021-11

25351.067695/2026-06 / 5256611

COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0375469265

FARMACIA MULT TUDO LTDA / 32.109.304/0001-88

25351.067180/2026-06 / 5256474

COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0373234261

BIOPROD ASSESSORIA E INTERMEDIACAO DE NEGOCIOS LTDA / 40.822.903/0001-72

25351.067349/2026-10 / 8342339

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 / 0374022267

DROGARIAS MEDIATE LTDA / 50.091.635/0005-43

25351.067608/2026-11 / 5256596

COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0375215263

MIL COMERCIO DE GASES INDUSTRIAIS E MEDICINAIS LTDA / 04.307.130/0001-22
25351.067125/2026-16 / 1429152
ARMAZENAR: GASES MEDICINAIS
DISTRIBUIR: GASES MEDICINAIS
EXPEDIR: GASES MEDICINAIS
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0373097263

TOP MED IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA / 11.172.836/0004-32
25351.067379/2026-26 / 8342342
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 / 0374140260

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/1537-80
25351.067169/2026-38 / 5256461
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
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0373198264

REITER TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA / 10.466.983/0024-04
25351.067112/2026-39 / 8342311
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 0373066261

BELABRU COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA / 03.353.258/0001-60
25351.067384/2026-39 / 8342356
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0374147264

DROGALDO COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA / 65.349.510/0001-14
25351.067382/2026-40 / 5256565
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
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0374145261

FRANCISCO HELTON DA SILVA / 24.785.097/0004-04
25351.064374/2026-41 / 5256642
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
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0357487265

BIOPROD ASSESSORIA E INTERMEDIACAO DE NEGOCIOS LTDA / 40.822.903/0001-72
25351.067350/2026-44 / 3153747
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0374023263

DISTRIBUIDORA MARQUES MEDICAMENTOS LTDA / 55.891.722/0001-75
25351.067368/2026-46 / 5256548
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
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0374094268

DOIS IRMAOS COM. DE MEDICAMENTOS LTDA / 64.675.130/0001-07
25351.067375/2026-48 / 5256551
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
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0374123268

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/4153-60
25351.067214/2026-54 / 5256491
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
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0373317263

CITY PHARMA PRIME DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 63.214.775/0001-80
25351.067366/2026-57 / 5256534
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
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0374083266

REDE + FARMA POPULAR LTDA / 57.321.004/0002-70
25351.067616/2026-59 / 5256608
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
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0375233261

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/3976-04

25351.067163/2026-61 / 5256457
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
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0373185260

FELIPE ANTONIO RODRIGUES DA SILVA LTDA / 65.636.168/0001-33
25351.067117/2026-61 / 5256430
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 / 0373075260

BIOPROD ASSESSORIA E INTERMEDIACAO DE NEGOCIOS LTDA / 40.822.903/0001-72
25351.067389/2026-61 / 2123003
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) / 0374164266

FARMA BENTO LTDA / 64.635.480/0001-40
25351.067558/2026-63 / 5256579
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
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0375019260

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/4137-40
25351.067212/2026-65 / 5256488
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
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0373313268

FARMACIAS SAO JOSE LTDA / 64.546.587/0001-11
25351.067316/2026-70 / 5256521
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 / 0373907265

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/4113-72
25351.067115/2026-72 / 5256443
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
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0373070268

DROGARIA NOVAFARMA DA ROCINHA LTDA / 60.073.031/0001-02
25351.067813/2026-78 / 5256639
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
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0376003260

J F CHAGAS FILHO LTDA / 60.542.472/0001-06
25351.067804/2026-87 / 5256625
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
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0375994262

BIOPROD ASSESSORIA E INTERMEDIACAO DE NEGOCIOS LTDA / 40.822.903/0001-72
25351.067390/2026-96 / 1429170
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0374165262

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/4140-45
25351.067217/2026-98 / 5256503
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
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0373320264

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.612, DE 17 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

VIDA NOVA COSMETICOS LTDA / 10.700.014/0001-71
25351.431889/2017-10 / 2096132
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EMBALAR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
FABRICAR: COSMÉTICOS
REEMBALAR: COSMÉTICOS
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 0375015264

MEDLOG LTDA / 41.751.726/0001-43
25351.083856/2025-10 / 1407881
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70800 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - RAZÃO SOCIAL / 0371597269

PATOGAS OXIGENIO LTDA / 80.194.335/0001-27
25351.060244/2026-30 / 1428511
ARMAZENAR: GASES MEDICINAIS
DISTRIBUIR: GASES MEDICINAIS
EXPEDIR: GASES MEDICINAIS
TRANSPORTAR: GASES MEDICINAIS
70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0341956261

VERBENA FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 52.415.816/0001-80
25351.770661/2023-41 / 1302643
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0374522260

DROGARIA MENDES & RUAS DE PORTEIRINHA LTDA / 11.877.838/0001-84
25351.015290/2014-41 / 7081768
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 / 0374076260

DROGARIA DUARTE E SILVA LTDA / 51.514.868/0001-40
25351.955172/2024-49 / 5069641
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 / 0375322264

DROGAFARMA PENHA LTDA / 32.881.316/0001-26
25351.431805/2019-61 / 7668705
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0375494260

ESV FARMA LTDA / 56.932.643/0001-28
25351.217457/2002-72 / 0103296
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 / 0375190261

WORLDWIDE MEDICAL LTDA / 46.351.580/0001-62
25351.273281/2022-82 / 8253668
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0373203268

COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0712-01
25351.726509/2017-83 / 7560874
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 / 0373307268

VERBENA FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 52.415.816/0001-80
25351.770872/2023-84 / 5049787
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: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0374137269

LIMA & SANTOS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME / 08.113.541/0001-38
25351.670544/2009-87 / 0633118
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0375309268

MEDLOG LTDA / 41.751.726/0001-43
25351.084076/2025-97 / 8318181
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0372209262

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.613, DE 17 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

D H F FREITAS TRANSPORTE LTDA / 29.266.925/0001-60
25351.313701/2019-75 /
70891 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0351675264
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração, conforme o disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.614, DE 17 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

ANEXO

MEDLOG LTDA / 41.751.726/0001-43
25351.083123/2025-85 / 1407742
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 0372210261

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.615, DE 17 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

FAST PHARMA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 47.271.160/0001-39
25351.306703/2022-11 / 1279544
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 0361974264
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado não descreve a capacidade da empresa para executar a atividade relacionada a substâncias sujeitas ao controle especial, contrariando o disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.616, DE 17 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

DROGARIA DESCONTAO DE PADUA LTDA / 42.525.330/0002-21
25351.421453/2024-01 / 5131096
7044 - AFE - CANCELAMENTO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0374323267
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Cancelamento a pedido da empresa.

SCHILLIFE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA-ME / 06.012.258/0001-94
25351.451283/2011-05 / 2064210
729 - AFE - CANCELAMENTO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE / 0371996261
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Cancelamento a pedido da empresa.

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.563, DE 16 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

25351.048680/2026-31
70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0269415/26-2
KZ Análises Químicas Ltda - ME. 00.690.994/0001-15
169

25351.051558/2026-41
70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0281127/26-3
Digicrom Analítica Ltda - EPP. 60.160.546/0001-31
340
Rua dos Marianos, nº 227 - Campo Grande. São Paulo/SP

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.564, DE 16 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, resolve:
Art. 1º Indeferir o pedido de renovação de habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) do(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

NÚMERO PROCESSO
ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE
LABORATÓRIO CNPJ
ENDEREÇO CIDADE UF
MOTIVAÇÃO INDEFERIMENTO

25351.191932/2022-17
70678 - REBLAS - Renovação da Habilitação de Laboratório Analítico
Laboran Análises Clínicas. 76.652.122/0001-24
Rua Loanda, 203 - Boneca do Iguaçu. São José dos Pinhais/PR
Descumprimento do art 22 da RDC nº 928/2024

5ª DIRETORIA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.468, DE 9 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

QUATTROR SERVICOS DE IMPORTACAO S.A / 31.691.890/0001-59
25748.006613/2020-08 / 9090688
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS 90494 - PAF - Cadastramento de filial de importador por conta e ordem de terceiro ou encomenda / 0311564267
CNPJ DA FILIAL: 31.691.890/0005-82
25748.515850/2020-57 / 9094295
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS 90494 - PAF - Cadastramento de filial de importador por conta e ordem de terceiro ou encomenda / 0311540261
CNPJ DA FILIAL: 31.691.890/0005-82
25748.006688/2020-81 / 9090674
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES 90494 - PAF - Cadastramento de filial de importador por conta e ordem de terceiro ou encomenda / 0311536263
CNPJ DA FILIAL: 31.691.890/0005-82
25748.006707/2020-79 / 9090661
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 / 0311549268
CNPJ DA FILIAL: 31.691.890/0005-82

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.469, DE 9 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 Autorização de Funcionamento 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

ETHOS IMPORTADORA E EXPORTADORA I 4 LTDA / 21.146.631/0001-93
25351.052166/2026-08 / 9107655
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES 9688 - PAF - AFE de prestadora de serviço de importação por conta e ordem de terceiro de cosméticos, produtos de higiene e perfumes / 0283482265

MIDI SAUDE TRADING LTDA / 46.510.858/0001-05
25351.054360/2026-10 / 9107669
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 9714 - PAF - AFE de prestadora de serviço de importação por conta e ordem de terceiro de dispositivos médicos / 0295026260

A GERENTE-GERAL SUSBTITUTA 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 Alterar a Autorização de Funcionamento, Autorização Especial ou Cadastramento de filial das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

MICHELLE WERNECK DE OLIVEIRA

ANEXO

PAC LOGISTICA E HANGARAGEM LTDA / 24.620.316/0001-44
25741.308140/2018-18 / 9089511
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: ARMAZENAGEM DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E MATÉRIAS-PRIMAS QUE OS INTEGRAM 90485 - PAF - Alteração de endereço na AFE/AE/Cadastro de filial de prestadora de serviço de armazenagem em armazém alfandegado / 0351382267
25741.308195/2018-28 / 9089538
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: ARMAZENAGEM DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES E MATÉRIAS-PRIMAS QUE OS INTEGRAM 90485 - PAF - Alteração de endereço na AFE/AE/Cadastro de filial de prestadora de serviço de armazenagem em armazém alfandegado / 0350863261
25741.308186/2018-37 / 9089495
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS 90485 - PAF - Alteração de endereço na AFE/AE/Cadastro de filial de prestadora de serviço de armazenagem em armazém alfandegado / 0351380264
25741.308191/2018-40 / 9089507
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: ARMAZENAGEM DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS E MATÉRIAS-PRIMAS QUE OS INTEGRAM 90485 - PAF - Alteração de endereço na AFE/AE/Cadastro de filial de prestadora de serviço de armazenagem em armazém alfandegado / 0351383263
25741.308159/2018-64 / 9089524
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: ARMAZENAGEM DE ALIMENTOS 90485 - PAF - Alteração de endereço na AFE/AE/Cadastro de filial de prestadora de serviço de armazenagem em armazém alfandegado / 0351381261