



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

EXTRATO DIÁRIO

Diário Oficial da União nº 22

Brasília-DF, segunda-feira, 2 de fevereiro de 2026

EXPEDIENTE

O **Extrato Diário** é um periódico em formato eletrônico, de circulação restrita à Anvisa, que contém destaques dos atos do Poder Legislativo e do Poder Executivo publicados no Diário Oficial da União, especialmente os da Presidência da República, do Ministério da Saúde e da Anvisa.

Periodicidade: Diária

Público-alvo:

Diretor-presidente, diretores, ouvidor, adjuntos de diretor, chefe de gabinete e chefes dos demais órgãos de assistência direta ao diretor-presidente.

Critérios de busca e seleção:

1. Origem dos atos: Congresso Nacional, Presidência da República, Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
2. Natureza dos atos: Emenda Constitucional, Lei Complementar, Lei Ordinária, Medida Provisória, Mensagem, Decreto, Portaria, Resolução, Instrução Normativa, Despacho, Aviso, Edital, Extrato, Retificação,
3. Objeto dos atos: Natureza normativa e decisões em recurso, gestão de recursos humanos (nomeações e exonerações) e de gestão administrativa (editais, licitações e contratos);
4. Palavras-chave: Agrotóxico; Aliment; ANVISA; Biotecnologia; Célula; Cigarro; CNS; CONASEMS; CONASS; Conselho; Cosmético; Descentralização; Drogaria; Farmac; Fronteira; Hospital; Laboratório; Medic; Mercosul; MS; Odont; Planejamento orçamento e gestão; Porto; Protocolo; Regulação econômica; Resíduo; Saneante; Sangue; Sanit; Saúde; Sentinela; SNVS; SUS; Tabaco; Tecido; Toxicologia; Transgênico; Produtos para Saúde; Ouvidoria.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Elaboração:

Kenia Hugo Lucas
Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol

Edição e Divulgação:

Ednardo Bastos Rodrigues
Ana Claudia Oliveira
Flavia Castelo Vasconcelos

E-mail: sgcol.publicacao@anvisa.gov.br

Telefone: (61) 3462-5347

SUMÁRIO

SEÇÃO 1	4
Presidência da República	4
Ministério da Saúde.....	5
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	5
Tribunal de Contas da União	46
SEÇÃO 2	49
Presidência da República	49
Ministério da Saúde.....	49
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	49
SEÇÃO 3	50
Presidência da República	50
Ministério da Saúde.....	50
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	50

SEÇÃO 1**Presidência da República****(Pág.33)****CONSELHO DE GOVERNO****CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS****PORTARIA CMED Nº 7, DE 30 DE JANEIRO DE 2026**

Atualiza a relação dos grupos econômicos, conforme regramento constante do Comunicado CMED nº 5, de 25 de março de 2015, para definição do índice de concentração de mercado por classe terapêutica para o estabelecimento dos três níveis do fator de ajuste de preços relativos intrassector (Fator Z), a serem utilizados no ajuste de preços de medicamentos de 2026.

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, no uso das competências que lhe conferem o inciso III do parágrafo único do art. 7º do Decreto nº 4.766, de 26 de julho de 2003, e o inciso XXIV do art. 11 do Anexo da Resolução CMED nº 02, de 3 de junho de 2025 (Regimento Interno da CMED), considerando a necessidade de atualização dos grupos econômicos, nos termos do regramento constante do Comunicado CMED nº 5, de 25 de março de 2015, de acordo com deliberação do Comitê Técnico-Executivo da CMED na ocasião da 1ª Reunião Ordinária de 2026, realizada nos dias 29 e 30 de janeiro de 2026, Resolve:

Art. 1º Esta Portaria dispõe sobre a atualização da relação dos grupos econômicos, nos termos do Comunicado CMED nº 5, de 25 de março de 2015, para definição do índice de concentração de mercado por classe terapêutica para o estabelecimento dos três níveis do fator de ajuste de preços relativos intrassector (Fator Z), a serem utilizados no ajuste de preços de medicamentos de 2026.

Art. 2º A relação dos grupos econômicos, nos termos da definição constante do Comunicado CMED nº 5, de 2015, fica atualizada conforme o Anexo desta Portaria.

Parágrafo único. As empresas que não constarem da relação anexa a esta Portaria serão consideradas empresas individuais.

Art. 3º As empresas interessadas poderão encaminhar eventuais pedidos de retificação dos grupos econômicos constantes do Anexo desta Portaria no prazo de trinta dias, a contar da publicação desta norma, por meio do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), através da opção "Solicitar alteração de empresa".

Art. 4º A relação atualizada dos grupos econômicos, após a análise dos pedidos de retificação, será divulgada por meio de Portaria da CMED publicada no Diário Oficial da União e no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/portarias>.

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

MATEUS AMÂNCIO VITORINO DE PAULO**ANEXO**

Grupo Econômico	Empresa	CNPJ
GRUPO ABBVIE	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA	15.800.545/0001-50
GRUPO ABBVIE	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	43.426.626/0001-77

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 33**Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol – Telefone (61) 3462-5347
e-mail: sgcol.publicacao@anvisa.gov.br**

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

Ministério da Saúde**NENHUM ITEM DESTACADO****Agência Nacional de Vigilância Sanitária****(Pág.:113 - 162)****PORTARIA Nº 79, DE 28 DE JANEIRO DE 2026**

Aprova o Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS) 2026-2030 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A **DIRETORA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173, IV, aliado ao art. 203, III, § 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Aprovar o Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS) 2026-2030, vigente a partir da assinatura dessa Portaria.

Parágrafo único. A íntegra do PNPCIRAS 2026-2030 estará disponível para consulta dos interessados no portal eletrônico da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/pnpciras-e-pan-servicos-de-saude>

Art. 2º O Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS) 2026-2030 poderá ser revisto, sempre que necessário, a fim de assegurar o seu alinhamento às prioridades e estratégias institucionais, à disponibilidade financeira e orçamentária e às mudanças na legislação pertinente.

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA**PORTARIA Nº 80, DE 28 DE JANEIRO DE 2026**

Aprova o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2026-2030 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A **DIRETORA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173, IV, aliado ao art. 203, III, § 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Aprovar o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2026-2030, vigente a partir da assinatura dessa Portaria.

Parágrafo único. A íntegra do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2026-2030 estará disponível para consulta dos interessados no portal eletrônico da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/plano-integrado>

Art. 2º O Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2026-2030 poderá ser revisto, sempre que necessário, a fim de assegurar o seu alinhamento às prioridades e estratégias institucionais, à disponibilidade financeira e orçamentária e às mudanças na legislação pertinente.

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS

ARESTO Nº 1.752, DE 28 DE JANEIRO DE 2026

A **GERENTE-GERAL DE RECURSOS, DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, em Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 02 realizada no dia 28 de janeiro de 2026, com fundamento no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 56, inciso I, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e em conformidade com o art. 22 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

MARIA ILCA DA SILVA MOITINHO

ANEXO

Recorrente: KAMER CARGO LTDA.

CNPJ: 04.035.148/0001-12

Número do Processo: 25351.216817/2025-13

Expediente: 1577461/25-8

Área de origem: COAFE

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0037699/26-9 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: PANTANAL SERVICOS AUXILIARES DE TRANSPORTES AEREOS LTDA.

CNPJ: 07.698.292/0001-27

Número do Processo: 25351.201464/2025-49

Expediente: 1550061/25-9

Área de origem: COAFE

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR O RECURSO POR PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0037737/26-0 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 113

SEGUNDA DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 385, DE 30 DE JANEIRO DE 2026

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

Art.1º Tornar insubsistente única e exclusivamente ao item 10068 - FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO, expediente nº 1581588/25-9, do medicamento MARAVILHA CURATIVA DO DR. HUMPHERYS, da detentora PINUS INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - 28.938.645/0001-99, processo nº 25351.256326/2004-72, publicado pela RESOLUÇÃO-RE Nº 5.302, de 31 de dezembro de 2025, no Diário Oficial da União nº 2, de 05 de janeiro de 2026, Seção 1, página 46.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

RESOLUÇÃO-RE Nº 386, DE 30 DE JANEIRO 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)

ELI LILLY DO BRASIL LTDA
MOUNJARO 25351.880657/2021-29
1197787/24-6 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA

EMS S/A
ibandronato de sódio monoidratado 25351.666316/2014-11
1056222/24-2 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA
1056227/24-3 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA
1056275/24-3 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas
1056231/24-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
1056273/24-7 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos
IBANESS 25351.744558/2014-55
1132331/24-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 1056222/24-2 - 25351.666316/2014-11)
1132366/24-3 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 1056227/24-3 - 25351.666316/2014-11)
1132402/24-3 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas - 1056275/24-3 - 25351.666316/2014-11)
1132382/24-5 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1056231/24-1 - 25351.666316/2014-11)
1132388/24-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1056273/24-7 - 25351.666316/2014-11)

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 115

Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol – Telefone (61) 3462-5347
e-mail: sgcol.publicacao@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

RESOLUÇÃO-RE Nº 387, DE 30 DE JANEIRO 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 o cancelamento de registro a pedido dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº 9.784 de 1999.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ

Nº PROCESSO EXPEDIENTE CANCELAMENTO MARCA COMERCIAL M.S.

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 48.113.906/0001-49
25351.238887/2017-12 1651875/25-1 maleato de dexclorfeniramina + betametasona 104810136

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 116

RESOLUÇÃO-RE Nº 388, DE 30 DE JANEIRO 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 disposto no art. 203, inciso I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL

ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA

NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DE DESISTÊNCIA A PEDIDO EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - 60.659.463/0029-92
150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
25351.050529/2023-10 1515743/25-0 0080475/23-4

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 116

RESOLUÇÃO-RE Nº 389, DE 30 DE JANEIRO 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 o cancelamento de registro da apresentação a pedido dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ

MARCA COMERCIAL Nº PROCESSO EXPEDIENTE CANCELAMENTO M.S.

BAYER S.A. - 18.459.628/0001-15

CLARITIN 25351.063411/2017-06 1642904/25-2 1705601100035 1705601100043

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - 56.994.502/0001-30

EXJADE 25351.196579/2005-61 0038975/26-2 1006810400019 1006810400027 1006810400035
1006810400043 1006810400051 1006810400061

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92

STILNOX 25351.190128/2019-15 0061429/26-1 1832603520051 1832603520078

RESOLUÇÃO-RE Nº 390, DE 30 DE JANEIRO 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 medicamentos sob os números de processos constantes nesta Resolução, nos termos do § 7º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA - CNPJ

PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE

M.S. PRAZO DE VALIDADE

DESCRIÇÃO DA APRESENTAÇÃO

HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA - 05.994.539/0001-27

Avena sativa, Coffea cruda, Passiflora incarnata, Zincum valerianicum

NEUREXAN 25351.124675/2009-18 01/2026

10069 - DINAMIZADO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1581778/25-4

1619800150011 36 meses

D2 COM SUBL CT FR PLAS PP OPC X 50

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 117

RESOLUÇÃO-RE Nº 391, DE 30 DE JANEIRO 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)

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
divalproato de sódio 25351.025609/2025-07 04/2032
11091 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 0860101/25-1
1.0298.0607.006-8 24 Meses
250 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20
1.0298.0607.007-6 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 117

RESOLUÇÃO-RE Nº 392, DE 30 DE JANEIRO 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)

EUGIA PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 44639493000180
CEFALOTINA SODICA
CEFALOTINA SÓDICA 25351.277987/2023-02 03/2028
11723 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVO DIFA SEM CADIFA 0921072/24-5
1.7420.0013.001-5 24 Meses
1G PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS

Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol – Telefone (61) 3462-5347
e-mail: sgcol.publicacao@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

1.7420.0013.002-3 24 Meses
1G PO SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL AMP PLAS TRANS X 5 ML
1.7420.0013.003-1 24 Meses
1G PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS + 50 DIL AMP PLAS TRANS X 5 ML
1.7420.0013.004-1 24 Meses
1G PO SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL AMP PLAS TRANS X 10 ML
1.7420.0013.005-8 24 Meses
1G PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS + 50 DIL AMP PLAS TRANS X 10 ML

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 119

RESOLUÇÃO-RE Nº 393, DE 30 DE JANEIRO DE 2026

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA 92265552000905
BISGLICINATO FERROSO
FERVITIN 25351.062909/2022-16 02/2028
10085 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 0051332/26-6
1.1819.0374.004-2 24 Meses
50 MG/ML SUS OR CT 20 FLAC PLAS PP TRANS X 5 ML
1.1819.0374.008-5 24 Meses
50 MG/ML SUS OR CT 4 FLAC PLAS PP TRANS X 5 ML

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 120

RESOLUÇÃO-RE Nº 394, DE 30 DE JANEIRO DE 2026

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

Art.1º Tornar insubsistente única e exclusivamente ao item 10102 - GG MED - INDEFERIMENTO PARCIAL, expediente nº 0751091/25-8, do medicamento LIPURO, da detentora LABORATORIOS B. BRAUN S/A - 31673254000102, processo nº 25351030370200373, publicado pela RESOLUÇÃO-RE Nº 2.243, de 13 de junho de 2025, no Diário Oficial da União nº 112, de 16 de junho de 2025, Seção 1, página 94.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

RESOLUÇÃO-RE Nº 395, DE 30 DE JANEIRO DE 2026

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

Art.1º Tornar insubsistente única e exclusivamente ao item CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA, expediente nº 1394433/25-9, do medicamento hiclato de doxiciclina, da detentora PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 02501297000102, processo nº 25351443440201593, publicado pela RESOLUÇÃO-RE Nº 4.343, de 31 de outubro de 2025, no Diário Oficial da União nº 209, de 03 de novembro de 2025, Seção 1, página 104.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

RETIFICAÇÃO

Na **Resolução-RE Nº 52, de 08 de janeiro de 2026**, publicada no Diário Oficial da União nº 7, de 12 de janeiro de 2026, Seção 1, pag. 90, referente ao processo 25351.142331/2024-42,

Onde se lê:

GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA 42.180.406/0001-43

IOVERSOL

OPTIRAY 25351142331/2024-42 12/2035

1464 - MEDICAMENTO NOVO - Renovação de Registro de Medicamento Novo

0832353/25-6

1.1398.0036.001-7 24 Meses

509 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 50ML

1.1398.0036.002-5 24 Meses

509 MG/ML SOL INJ CX 12 FA VD TRANS X 100 ML

1.1398.0036.003-3 24 Meses

509 MG/ML SOL INJ CT 20 SER PLAS X 125 ML

1.1398.0036.004-1 24 Meses

678 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 20 ML

1.1398.0036.005-1 24 Meses

678 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 50 ML

1.1398.0036.006-8 24 Meses

678 MG/ML SOL INJ CX 12 FR VD TRANS X 100 ML

1.1398.0036.007-6 24 Meses

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pag. 120

RETIFICAÇÃO

Na **Resolução-RE Nº 291, de 23 de janeiro de 2026**, publicada no Diário Oficial da União nº 17, de 26 de janeiro de 2026, pag. 116, Seção 1, no quadro que se refere à Certificação do Centro de Bioequivalência CLIANTHA RESEARCH LIMITED II,

Onde se lê:

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA - 05.254.971/0001-81

DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: CLIANTHA RESEARCH LIMITED II

EXPEDIENTE: 0988066/24-6 de 19/07/2024

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:

Clínica (Clantha Corporate, TP 86, FP 28/1, Off S.P. Ring Road, Sarkhej, Ahmedabad, Gujarat, India, CEP (ZIP CODE): 382210

VALIDADE: 26/01/2028

Leia-se:

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA - 05.254.971/0001-81

Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol – Telefone (61) 3462-5347

e-mail: sgcol.publicacao@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: CLIANTHA RESEARCH LIMITED II
EXPEDIENTE: 0988066/24-6 de 19/07/2024
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clínica (Dream Arcadia, Opp Mayfair Atrium, Vadsar-Kalali Road, Vadodara, Gujarat, Índia, ZIP
CODE: 390012
VALIDADE: 26/01/2028

SEGUNDA DIRETORIA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 377, DE 29 DE JANEIRO DE 2026

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

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

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

DANIELA VIEIRA DOS REIS STURZENEGGER

ANEXO

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

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
TEZEPELUMABE
TEZSPIRE 25351.613893/2021-31 07/2032
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA
0070245/25-5
1.1618.0295.001-2 36 Meses
210 MG/1,91 ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1,91 ML
1.1618.0295.002-0 36 Meses
210 MG/1,91 ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1,91 ML + CAN APLIC
TEZEPELUMABE

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 121

RESOLUÇÃO-RE Nº 378, DE 29 DE JANEIRO DE 2026

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

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

Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol – Telefone (61) 3462-5347
e-mail: sgcol.publicacao@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

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

DANIELA VIEIRA DOS REIS STURZENEGGER

ANEXO

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

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155
SEMAGLUTIDA
WEGOVY 25351.164882/2021-14 01/2033
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA
0704016/24-4
1.1766.0039.002-2 36 Meses
0,68 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 1 SIST APLIC PLAS + 4 AGULHAS NOVOFINE PLUS
1.1766.0039.004-9 36 Meses
1,34 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 1 SIST APLIC PLAS + 4 AGULHAS NOVOFINE PLUS
1.1766.0039.006-5 36 Meses
1,34 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS + 4 AGULHAS NOVOFINE PLUS
1.1766.0039.008-1 36 Meses
2,27 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS + 4 AGULHAS NOVOFINE PLUS
1.1766.0039.010-3 36 Meses
3,2 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS + 4 AGULHAS NOVOFINE PLUS
SEMAGLUTIDA

TERCEIRA DIRETORIA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 341, DE 29 DE JANEIRO 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 Indeferir a renovação do registro de produto fumígeno derivado do tabaco, conforme anexo.

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

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

F E BENCOMO PEREZ ARTIGOS DE TABACARIA
CNPJ: 08.890.797/0001-51
Marca: DON FERNANDO EXIGENTES (charuto-(163 x 64)mm)

**Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol – Telefone (61) 3462-5347
e-mail: sgcol.publicacao@anvisa.gov.br**

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

Processo: 25351.414850/2024-18

Expediente: 1279864/25-9

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 342, DE 29 DE JANEIRO 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 Cancelar por caducidade o Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco da marca, conforme anexo, por não ter sido peticionada a renovação de registro no prazo determinado na legislação sanitária em vigor.

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

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

SOUZA CRUZ LTDA

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Marca: ROTHMANS OF LONDON KINGSIZE BLUE (cigarro com filtro)

Processo: 25351.850028/2021-74

Vencimento: 25/01/2026

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

Marca: ROTHMANS OF LONDON KINGSIZE RED (cigarro com filtro)

Processo: 25351.850024/2021-96

Vencimento: 25/01/2026

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

RESOLUÇÃO-RE Nº 343, DE 29 DE JANEIRO 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 à decisão liminar concedida pelo 3ª VF/SJ/BA, no processo 46408-58.2012.4.01.3300.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

JTI PROCESSADORA DE TABACO DO BRASIL LTDA

CNPJ: 03.334.170/0001-09

Marca: LA MENTHOL (cigarro kretek) - embalagem primária box

Processo: 25351.556581/2020-32

Expediente: 0742677/25-1

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

Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol – Telefone (61) 3462-5347

e-mail: sgcol.publicacao@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

RESOLUÇÃO-RE Nº 353, DE 29 DE JANEIRO 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)

ABASANTOS DISTRIBUIDORA LTDA / 23.359.559/0001-08
PINÇA PARA BIOPSIA FLEXIVEL REUTILIZAVEL PSF ABART
25351.015709/2026-06 / 81845099019
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0081045263
PINÇA PARA BIOPSIA FLEXIVEL REUTILIZAVEL STEEL ABART
25351.015643/2026-46 / 81845099018
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0080927262

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 122

RESOLUÇÃO-RE Nº 384, DE 29 DE JANEIRO 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 Cancelar os Registros de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco das marcas, conforme anexo, em cumprimento à decisão da Apelação no Mandado de Segurança nº 5032998-24.2024.4.02.5101, no Tribunal Regional Federal da 2ª Região .

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol – Telefone (61) 3462-5347
e-mail: sgcol.publicacao@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

ANEXO

DICINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE TABACOS LIMITADA

CNPJ: 10.742.854/0001-05

Marca: EITY BLUE (cigarro com filtro)

Processo: 25351.860497/2018-04

Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA

Marca: EITY RED (cigarro com filtro)

Processo: 25351.857135/2018-28

Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA

Marca: VILA RICA BLUE (cigarro com filtro)

Processo: 25351.827020/2018-17

Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA

Marca: XES BLUE (cigarro com filtro)

Processo: 25351.836373/2018-08

Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA

Marca: X-LINT SILVER (cigarro com filtro)

Processo: 25351.827021/2018-53

Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA

TERCEIRA DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE****RESOLUÇÃO-RE Nº 354, DE 29 DE JANEIRO 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023, a sua implementação está autorizada em território nacional desde a protocolização de petição junto à ANVISA.

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

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

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

VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME COMERCIAL

NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO

Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol – Telefone (61) 3462-5347
e-mail: sgcol.publicacao@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

3 - R INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.543.673/0001-13
DISCO DE POLIMENTO POLIDONT
25351.680203/2010-24 / 80676920001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1605398250

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 124**RESOLUÇÃO-RE Nº 355, DE 29 DE JANEIRO 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)

BIOACIES INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS E SERVICOS BIOLOGICOS LTDA / 36.094.615/0001-71
Sangue Oculto Fecal LF
25351.187494/2025-35 / 82478280001
8433 - IVD - Registro de produto / 1377975258

BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA. / 50.595.271/0001-05
GUIDION - CATETER GUIA DE EXTENSÃO CORONARIANO
25351.400898/2024-49 / 80224390320
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1201870241

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 129

Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol – Telefone (61) 3462-5347
e-mail: sgcol.publicacao@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

RESOLUÇÃO-RE Nº 356, DE 29 DE JANEIRO 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
ALINITY S SYSTEM
25351.628242/2017-60 / 80146502070
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 1635009251
MitraClip G4 Clip Delivery System
25351.725445/2020-07 / 80146502330
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0152851259
MINI TREK RX CORONARY DILATATION CATHETER
25351.187194/2016-81 / 80146501982
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1777109248
MINI TREK RX CORONARY DILATATION CATHETER
25351.187194/2016-81 / 80146501982
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1776712242
MINI TREK RX CORONARY DILATATION CATHETER
25351.187194/2016-81 / 80146501982
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1777155240
MINI TREK RX CORONARY DILATATION CATHETER
25351.187194/2016-81 / 80146501982
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 1777118247

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 130

Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol – Telefone (61) 3462-5347
e-mail: sgcol.publicacao@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

RESOLUÇÃO-RE Nº 357, DE 29 DE JANEIRO 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)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
ARCHITECT ANTI-TG REAGENTS / ARCHITECT ANTI-TG REAGENTES
25351.432743/2006-90 / 80146501397
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1572051256

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 131

RESOLUÇÃO-RE Nº 364, DE 29 DE JANEIRO 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 Declarar a caducidade dos registros ou cadastros de produtos para saúde, abrangendo registros ou cadastros vencidos, nos termos da Lei 6.360/76, sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução.

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

VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA

ANEXO

CNPJ	Razão Social	Processo	Produto	Registro
45985371000108	3M DO BRASIL LTDA - 45985371000108	25351027192201474	3M Tegaderm Foam Curativo de Espuma de Alta Performance	80284930323
05830233000135	ABB MED COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA - 05830233000135	25351623863200866	CATETER DE IMAGEM ROTACIONAL 45 MHZ REVOLUTION	80200570017

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 137

Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol – Telefone (61) 3462-5347
e-mail: sgcol.publicacao@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

RESOLUÇÃO-RE Nº 361, DE 29 DE JANEIRO 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 petições relacionadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

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

VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA

CNPJ: 01.513.946/0001-14

DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO: Sistema de stent e introdutor aperfeiçoado para eletrocauterização Axios

NÚMERO DO PROCESSO DO DICD: 25351.434462/2024-53

EXPEDIENTE:1374276/25-1

80113 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Plano de Investigação Clínica

EXPEDIENTE 1645277/25-9

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 80116 - ENSAIOS CLÍNICOS - Suspensão Temporária de DICD

TÍTULO DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA: Um estudo prospectivo multicêntrico, de grupo único, de gastroenterostomia endoscópica guiada por ultrassom com stent metálico de justaposição ao lúmen para obstrução da saída gástrica devido a doença maligna inoperável AXIOSTM GE para GOO IDE

Nº DO PROTOCOLO: 96996418 - Versão G, de 11/Mar/2025

RESOLUÇÃO-RE Nº 362, DE 29 DE JANEIRO 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/Notificação e por consequente, cancelar o Registro/Notificação dos Produtos para Saúde, conforme anexo, em caráter excepcional, deliberada pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.113/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 16 de outubro de 2025, nos termos do voto da relatora - Voto nº 187/2025/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 3885508).

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, em caráter excepcional, considerando-se, por similaridade, os fundamentos que embasaram a autorização deliberada pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) no âmbito da mesma pessoa jurídica, por meio do Circuito Deliberativo - CD

301/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 31 de março de 2025, nos termos do voto da relatora - Voto nº 061/2025/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 3509345).

VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA

ANEXO

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

BIO-RAD LABORATORIOS BRASIL LTDA. / 03.188.198/0001-77
IH-Com
25351.013846/2026-06 / 80020690480
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 0071131264
LEITORA DE REACOES DE AGLUTINACAO
25351.013842/2026-10 / 80020690479
80078 - IVD - Transferência de titularidade de registro de família de produtos / 0071127267
Centrífuga
25351.013908/2026-71 / 80020690484
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 0071254269
Swing II TwinSampler
25351.013971/2026-16 / 80020690486
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 0071383263
CENTRÍFUGA
25351.013954/2026-71 / 80020690485
80078 - IVD - Transferência de titularidade de registro de família de produtos / 0071344268
ID-INCUBADORA
25351.013854/2026-44 / 80020690481
80078 - IVD - Transferência de titularidade de registro de família de produtos / 0071151265
IH-500
25351.013870/2026-37 / 80020690483
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 0071191267
IH - 1000
25351.013855/2026-99 / 80020690482
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 0071155261

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 133

RESOLUÇÃO-RE Nº 363, DE 29 DE JANEIRO 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 Declarar o cancelamento de registro ou notificação de produtos para saúde a pedido da empresa sob os números de registro/notificação constantes do anexo desta Resolução.

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

VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA

ANEXO

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

Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol – Telefone (61) 3462-5347
e-mail: sgcol.publicacao@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

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

ORA ® System

25351.588904/2020-57 / 81869420106

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0079319262

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 134**TERCEIRA DIRETORIA****GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA****RESOLUÇÃO-RE Nº 379, DE 29 DE JANEIRO DE 2026**

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

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução-RE nº 176, de 15 de janeiro de 2026, publicada no Diário Oficial da União n. 12 de 19 de janeiro de 2026 na página 80 da Seção 1, única e exclusivamente para os processos listados abaixo:

Solagro Soluções Agrícolas LTDA. - 48.212.546/0001-32

ELITECHEER

25351.419695/2024-26

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1373038/24-1

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

52

ESENTO

25351.564917/2023-83

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0911809/23-6

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO**RESOLUÇÃO-RE Nº 380, DE 29 DE JANEIRO DE 2026**

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

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

EMPRESA - CNPJ

PROCESSO

FASE DO EXPERIMENTO

ALLIERBRASIL AGRO LTDA - 02.850.049/0001-69

25351.163024/2025-86

ANEXO III

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 148

Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol – Telefone (61) 3462-5347
e-mail: sgcol.publicacao@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

RESOLUÇÃO-RE Nº 381, DE 29 DE JANEIRO DE 2026

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

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

EMPRESA - CNPJ
MARCA COMERCIAL
PROCESSO
CÓDIGO DE ASSUNTO, EXPEDIENTE
NOVA CATEGORIA TOXICOLÓGICA

AMERIBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA- 51.833.994/0001-68
ATRAZINA FERSOL 500 SC
25351.000738/2012-78
5008 - Alteração de formulação, 1061027/25-2
Categoria 5- Improvável de Causar Dano Agudo

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 148

RESOLUÇÃO-RE Nº 382, DE 29 DE JANEIRO DE 2026

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

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

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

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

Adama Brasil S/A. - 02.290.510/0001-76
Iprodione Técnico Ada
25351.732535/2020-46
5041 - Produto Técnico Equivalente, 4567393/20-1
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol – Telefone (61) 3462-5347
e-mail: sgcol.publicacao@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

AGROBEATS DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA - 41.739.287/0001-53
PROUD EXTRA
25351.401415/2024-23
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1208003/24-1
Categoria 5 - Produto Improvável de causar Dano Agudo

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 148

RESOLUÇÃO-RE Nº 383, DE 29 DE JANEIRO DE 2026

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

Art. 1º 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.

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

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

ASCENZA BRASIL LTDA - 53.875.432/0001-02
CLETODIM TRADECORP TÉCNICO
25351.766172/2018-28
5041 - Produto Técnico Equivalente, 1073466/18-0, 0090043/26-0

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 149

TERCEIRA DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES

RESOLUÇÃO-RE Nº 365, DE 29 DE JANEIRO 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

QUÍMICA AMPARO LTDA / 43.461.789/0001-90
ÁGUA SANITÁRIA YPÊ
25351.075383/2010-00 / 304670037
332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 0417606257

MM QUÍMICA FABRICAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME / 17.105.737/0001-71
DT - A570C MM QUÍMICA
25351.107311/2025-14 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0842520252

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 149

RESOLUÇÃO-RE Nº 366, DE 29 DE JANEIRO 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 por ato de ofício, conforme relação anexa.

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

RODRIGO ABRÃO VELOSO TAVEIRA

ANEXO

SCHEER INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 51.023.195/0001-26
BIOBAC ACTIVE
25351.120752/2025-01 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0090974262
S2.1
25351.386393/2024-64 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0091212263
HP10.1 ESPUMA
25351.130977/2025-68 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0090967260
HP10.1
25351.234017/2025-76 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0090983261
FINISH MOFO
25351.122504/2025-97 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0090977267

RESOLUÇÃO-RE Nº 367, DE 29 DE JANEIRO 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 saneantes, conforme relação anexa.

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

RODRIGO ABRÃO VELOSO TAVEIRA

ANEXO

PIRISA PIRETRO INDUSTRIAL LTDA / 33.198.847/0001-81
FREE INSET
25351.147242/2017-04 / 302620069
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 1237022258

RZK QUÍMICA DO BRASIL LTDA / 01.808.863/0001-52
RZK 101 PLUS
25351.317935/2016-06 / 320390086
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1271532255

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 149

RESOLUÇÃO-RE Nº 368, DE 29 DE JANEIRO 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

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

ASSET QUIMICA LTDA / 33.114.341/0001-47
PROTETOR SOLAR FPS 60 - BELLIFE
25351.162104/2025-14 / 424840004
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1202712/25-8

CHAMS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA. - ME / 04.284.635/0001-19
PROTETOR SOLAR STICK FPS 50 INFANTIL
25351.141690/2025-63 / 235310023
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1046611/25-9

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 151

RESOLUÇÃO-RE Nº 369, DE 29 DE JANEIRO 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 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

Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol – Telefone (61) 3462-5347
e-mail: sgcol.publicacao@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

ANEXO

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

ATHENAS INDÚSTRIA E TERCERIZAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA EPP / 01.287.021/0001-00
REPELENTE OAZ BOB ESPONJA EUROFARMA
25351.028198/2023-31 / 266700204
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1117684/25-3
REPELENTE OAZ EUROFARMA
25351.583781/2022-20 / 266700196
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1105840/25-5

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 151

RESOLUÇÃO-RE Nº 370, DE 29 DE JANEIRO 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 Cancelar os processos dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

RODRIGO ABRÃO VELOSO TAVEIRA

ANEXO

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

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. / 01.858.973/0001-29
DERMASKYN REJUVE
25351.906630/2024-16
DERMASKYN REJUVE AIR AESTHETICS
25351.200774/2025-46

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 151

RESOLUÇÃO-RE Nº 371, DE 29 DE JANEIRO 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 Declarar o cancelamento dos produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, sob os números de processo constantes do anexo desta Resolução, considerando o cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE.

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

RODRIGO ABRÃO VELOSO TAVEIRA

Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol – Telefone (61) 3462-5347
e-mail: sgcol.publicacao@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

ANEXO

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

UEBEC INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME
CNPJ: 10.724.163/0001-70
KARTHAME LISS REDUTOR DE VOLUME REGENERADOR INTENSIVO DOS FIOS
25351.620325/2017-11
SHAMPOO UMECTANTE PODEROSA VANSEL
25351.075532/2018-89
Condicionador ARGAN OIL GOOD PROFESSIONAL HAIR
25351.585766/2019-11
CONDICIONADOR QUERATINA GOOD PROFESSIONAL HAIR
25351.585784/2019-01
MÁSCARA CAPILAR DESMAIA CABELO SEDUKS
25351.538175/2019-54
Shampoo Pro Ativador de Cachos SEDUKS
25351.538188/2019-23
SHAMPOO GLAMOUR BELLA FLOR COSMÉTICOS
25351.544152/2019-89
MÁSCARA S'AMONTTÉ CASCATA DE PROTEINA 300 gr
25351.658867/2019-18
MÁSCARA CAPILAR SUMMER ANY LISS
25351.063736/2020-91
MÁSCARA S'AMONTTÉ CACHOS 300 gr
25351.712203/2019-10
ATIVADOR DE CACHOS S'AMONTTÉ 300 gr
25351.712212/2019-01
SHAMPOO S'AMONTTÉ LISO ATIVADO 400 ML
25351.153153/2020-51
MÁSCARA CAPILAR MAX PROTEIN BELLA FLOR COSMÉTICOS 300 GR
25351.145386/2020-81
SHAMPOO RADIANT RED BELLA FLOR COSMÉTICOS 400 ML
25351.831778/2020-66

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 151

QUARTA DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO-RE Nº 335, DE 29 DE JANEIRO DE 2026**

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

considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa na certificação da fabricante Fresenius Kabi Brasil Ltda. CNPJ: 49.324.221/0020-77, publicada pela Resolução RE nº 2.411, de 27 de junho de 2024, no Diário Oficial da União nº 124, de 1 de julho de 2024, seção 1, página 315, DE Fresenius Kabi Brasil Ltda. CNPJ: 49.324.221/0020-77, Autoriz/MS: 1241601 PARA Newcom Farmacêutica Ltda. CNPJ: 59.088.333/0001-67, Autoriz/MS: 1410112, mantendo-se o endereço da sucedida; conforme expedientes nº 1430078/23-5 e 1558090/25-8.

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

PAULO DO CARMO FREITAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 336, DE 29 DE JANEIRO DE 2026

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

Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante na certificação solicitada pela empresa MEDSYSTEMS COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ nº 05.273.422/0001-54, publicada pela Resolução - RE nº 1.938, de 31 de maio de 2023, no Diário Oficial da União nº.105, de 2 de junho de 2023, Seção 1, pág. 251, de ILOODA CO. LTD., para Classys Inc., conforme expedientes nº 0508483/23-9 e 1442652/25-0

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

PAULO DO CARMO FREITAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 337, DE 29 DE JANEIRO DE 2026

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

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

Art. 2º A presente certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir 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.

PAULO DO CARMO FREITAS

ANEXO

Fabricante: Appasamy Ocular Devices (P) Ltd
Endereço: Plot No.74-D, Katha, Baddi, Distt. Solan (H.P.) - 173205, Índia
Solicitante: CML Centro Médico Logístico LTDA CNPJ: 23.378.089/0001-20
Autorização de Funcionamento: 8.13465-0 Expediente: 1487575/25-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

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

Fabricante: F Care Systems NV
Endereço: Uitbreidingstraat 42-46, 2600 Berchem, Bélgica
Solicitante: GenesysMed Brasil Comércio de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 33.412.395/0001-99
Autorização de Funcionamento: 8.19634-1 Expediente: 1488024/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

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

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 156

RESOLUÇÃO-RE Nº 338, DE 29 DE JANEIRO DE 2026

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

Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Leica Biosystems Newcastle Ltd, solicitada pela empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda, CNPJ n.º 52.201.456/0001-13, publicada pela Resolução - RE nº 4.548, de 13 de novembro de 2025, no Diário Oficial da União nº. 219, de 17 de novembro de 2025, Seção 1, pág. 117, conforme expedientes nº 0951479/25-3 e 0001540/26-2.

Art. 2º Incluir o novo tipo de linha de produto Equipamentos de uso médico da classe IV, na certificação da empresa NEXTBIOMEDICAL CO., LTD., solicitada pela empresa Auto Suture do Brasil Ltda., CNPJ n.º 1.645.409/0001-28, publicada pela Resolução - RE nº 1.040, de 20 de março de 2025, no Diário Oficial da União nº. 56, de 24 de março de 2025, Seção 1, pág. 129 e 130, conforme expedientes nº 0139132/25-2 e 0059946/26-1

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

PAULO DO CARMO FREITAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 339, DE 29 DE JANEIRO DE 2026

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

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

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

PAULO DO CARMO FREITAS

ANEXO

Fabricante: Angiomed GmbH &Co. Medizintechnik KG

Endereço: Wachlausstrasse 6, Karlsruhe, 76227, Alemanha

Solicitante: Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda. CNPJ: 10.818.693/0001-88

Autorização de Funcionamento: 8.06.890-9 Expediente: 1171657/25-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

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

Validade até: 11/03/2030

Fabricante: Classys Inc.

Endereço: 9F, 25, Deokcheon-ro, 152Beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14084, Coréia do Sul

Solicitante: Medsystems Comercio, Importacao e Exportacao Ltda - EPP. CNPJ: 05.273.422/0001-54

Autorização de Funcionamento: 8.03.802-6 Expediente: 1512869/24-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

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

Validade até: 02/02/2030

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 156

Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol – Telefone (61) 3462-5347
e-mail: sgcol.publicacao@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

RESOLUÇÃO-RE Nº 340, DE 29 DE JANEIRO DE 2026

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

Art. 1º Tornar insubsistente a Certificação de Boas Práticas de Fabricação solicitada pela empresa CONVATEC BRASIL LTDA/ 09.603.161/0001-44 para o fabricante CONVATEC LIMITED, expediente 0983540/25-0, publicada pela Resolução-RE Nº 5.223, de 23 de dezembro de 2025 no Diário Oficial da União nº 247, de 29 de dezembro de 2025, seção 1, pág. 220, tendo em vista a publicação indevida.

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

PAULO DO CARMO FREITAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 344, DE 29 DE JANEIRO DE 2026

O **GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação 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 Oertli Instrumente AG, publicada pela Resolução-RE Nº 2.785, de 24 de julho de 2025, DOU nº 140, de 28 de julho de 2025, Seção 1, pág. 195, de Medsystems Comércio, Importação e Exportação Ltda Epp, CNPJ: 05.273.422/0001-54, para Aeskins Pharmaceutical S.A., CNPJ: 39.435.470/0001-13, conforme expedientes nº 0118019/25-2 e 1607770/25-3.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Humanoptics Holding AG, publicada pela Resolução-RE Nº 4.199, de 23 de outubro de 2025, DOU nº 205, de 28 de outubro de 2025, Seção 1, pág. 88, de Medsystems Comércio, Importação e Exportação Ltda Epp, CNPJ: 05.273.422/0001-54, para Aeskins Pharmaceutical S.A., CNPJ: 39.435.470/0001-13, conforme expedientes nº 0581840/25-9 e 1607752/25-5.

Art. 3º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa PRP Sciences Co., Ltd, publicada pela Resolução-RE Nº 4.195, de 23 de outubro de 2025, DOU nº 205, de 28 de outubro de 2025, Seção 1, pág. 86, de Medsystems Comércio, Importação e Exportação Ltda Epp, CNPJ: 05.273.422/0001-54, para Aeskins Pharmaceutical S.A., CNPJ: 39.435.470/0001-13, conforme expedientes nº 1125563/25-7 e 1607800/25-0.

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

PAULO DO CARMO FREITAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 345, DE 29 DE JANEIRO DE 2026

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

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

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

Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol – Telefone (61) 3462-5347
e-mail: sgcol.publicacao@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

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

PAULO DO CARMO FREITAS

ANEXO

Fabricante: Guangdong Wesail Co., Ltd.
Endereço: 2F, Building 1, 5 Hualian Street, Songshan Lake Science and Technology Industrial Park, Songshan Lake, Dongguan, Guangdong, 523808 - China
Solicitante: Instituto de Biologia Molecular do Paraná CNPJ: 03.585.986/0001-05
Autorização de Funcionamento: 8078004 Expediente: 0370841/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 346, DE 29 DE JANEIRO DE 2026

O **GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º 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.

PAULO DO CARMO FREITAS

ANEXO

Empresa: Engemed Indústria e Comércio Ltda - EPP. CNPJ: 04.230.057/0001-38
Endereço: Rua Andreas Florian Rieger, 81, Vila Bela Flor, Mogi das Cruzes - SP. CEP: 08745-260
Autorização de Funcionamento: 8016985 Expediente: 1003907/25-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.
Validade até: 05/02/2028

Fabricante: Br Pharm Co., Ltd.
Endereço: 13, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwondo, 26348 Coreia do Sul
Solicitante: Skinstore S.A. CNPJ: 12.979.552/0001-72
Autorização de Funcionamento: 8078130 Expediente: 0951971/25-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.
Validade até: 05/02/2028

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 157

RESOLUÇÃO-RE Nº 347, DE 29 DE JANEIRO DE 2026

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

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

Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol – Telefone (61) 3462-5347
e-mail: sgcol.publicacao@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

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

PAULO DO CARMO FREITAS

ANEXO

Fabricante: KLS Martin SE & Co. KG
Endereço: Am Flughafen 18, Freiburg im Breisgau, Baden Württemberg., 79108 - Alemanha
Solicitante: Integra Lifesciences Brazil Ltda. CNPJ: 23.970.075/0001-09
Autorização de Funcionamento: 8177037 Expediente: 1224371/25-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.
Validade até: 27/05/2028

Fabricante: Terumo BCT Vietnam Co., Ltd
Endereço: Long Duc Industrial Park, Binh An Commune, Dong Nai Province, Vietnam
Solicitante: Terumo BCT Tecnologia Médica Ltda. CNPJ: 10.141.389/0001-49
Autorização de Funcionamento: 8055421 Expediente: 1352385/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Validade até: 02/02/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 348, DE 29 DE JANEIRO DE 2026

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

Considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa BNC Korea, Inc., publicada pela Resolução - RE nº 3.434, de 4 de setembro de 2025, no Diário Oficial da União nº. 170, de 8 de setembro de 2025, Seção 1, pág. 139, de Ensofill Produtos Estéticos Ltda, CNPJ nº 31.119.752/0001-08, para NUTRIEX IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUÍMICOS LTDA, CNPJ nº 04.408.009/0001-97, conforme expedientes nº 0620516/25-9 e 1581833/25-3.

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

PAULO DO CARMO FREITAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 349, DE 29 DE JANEIRO DE 2026

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

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

Art. 1º 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

PAULO DO CARMO FREITAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NÚMERO DO PROCESSO / EXPEDIENTE(S)
ASSUNTO DO PROCESSO OU PETIÇÃO(ÕES)
VALIDADE

PANAMERICAN MEDICAL SUPPLY SUPRIMENTOS MÉDICOS LTDA / 01.329.816/0001-26
25351.483201/2023-86 / 0966151/25-9
70422 - INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Renovação de Certificação de BPF de
INDÚSTRIA INTERNACIONAL exceto MERCOSUL
22/01/2028

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 157

RESOLUÇÃO-RE Nº 350, DE 29 DE JANEIRO DE 2026

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

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

Art. 1º 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

PAULO DO CARMO FREITAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NÚMERO DO PROCESSO / EXPEDIENTE(S)
ASSUNTO DO PROCESSO OU PETIÇÃO(ÕES)
VALIDADE

DR REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA / 03.978.166/0006-80
25351.156176/2023-61 / 0952103/25-7
70525 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - RENOVAÇÃO de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para
Indústria INTERNACIONAL, exceto Mercosul - síntese química
29/01/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 351, DE 29 DE JANEIRO DE 2026

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

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

Art. 1º 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

PAULO DO CARMO FREITAS

Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol – Telefone (61) 3462-5347
e-mail: sgcol.publicacao@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NÚMERO DO PROCESSO / EXPEDIENTE(S)
ASSUNTO DO PROCESSO OU PETIÇÃO(ÕES)
VALIDADE

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. / 33.009.945/0001-23
25351.875062/2021-51 / 0995575/25-8
70525 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - RENOVAÇÃO de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria INTERNACIONAL, exceto Mercosul - síntese química
05/02/2028

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 158

RESOLUÇÃO-RE Nº 358, DE 29 DE JANEIRO DE 2026

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

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

Art. 1º 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

PAULO DO CARMO FREITAS

ANEXO

EMPRESA: IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA - CNPJ: 08.055.634/0001-53 - AUTORIZ/MS: 1042590
ENDEREÇO: Av. Gerson Gonçalves de Lima, Nº 1608
MUNICÍPIO: CUSTÓDIA - UF: PE - EXPEDIENTE: 0918602/25-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos
Data de Vencimento: 22/01/2028
.....

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 158

RESOLUÇÃO-RE Nº 359, DE 29 DE JANEIRO DE 2026

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

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

Art. 1º 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

PAULO DO CARMO FREITAS

ANEXO

EMPRESA: Messer Gases Ltda. - CNPJ: 60.619.202/0016-24 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: Rua Jose Maria de Lacerda, 1230
MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 0959974/25-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás
Data de Vencimento: 29/01/2028

.....
EMPRESA: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 05.254.971/0008-58 - AUTORIZ/MS: 1056510
ENDEREÇO: RUA JAIME PERDIGÃO 431/445 MONERÓ - ILHA DO GOVERNADOR
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0785528/25-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Data de Vencimento: 29/01/2028

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 158

RESOLUÇÃO-RE Nº 360, DE 29 DE JANEIRO DE 2026

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

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

Art. 1º 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.

PAULO DO CARMO FREITAS

ANEXO

EMPRESA: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 60.659.463/0030-26 - AUTORIZ/MS: 1005739
ENDEREÇO: ROD PE 09, 5601
MUNICÍPIO: CABO DE SANTO AGOSTINHO - UF: PE - EXPEDIENTE: 0967252/25-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
Data de Vencimento: 05/02/2028

.....

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 158

RESOLUÇÃO-RE Nº 402, DE 30 DE JANEIRO DE 2026

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

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

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

PAULO DO CARMO FREITAS

ANEXO

1. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO
Produto - (Lote): GLICOJAX (TODOS);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0099316/26-6
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a origem desconhecida do produto e a realização de propaganda com atribuição de propriedade terapêutica: "Auxílio no controle da glicose sanguínea", "Suporte cardiovascular", "Suporte à saúde metabólica", "Controle a diabetes em 3 passos", não permitida para alimentos, incluindo suplementos alimentares, infringindo: art. 21, 23, 48 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; art. 16 da Resolução - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; o item 3.5 da Resolução Anvisa nº 18, de 30 de abril de 1999, Art. 4º, incisos I e II, da RDC 727/2022, Art. 4º da Resolução RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, e anexo I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 403, DE 30 DE JANEIRO DE 2026

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

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

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes, por meio de sua renovação automática, à empresa constante no anexo.

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

PAULO DO CARMO FREITAS

ANEXO

OLEAK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 61.153.250/0001-56
25351.149113/2014-16 / 0928099/25-3
70424 - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO para Indústria Nacional
22/01/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 404, DE 30 DE JANEIRO DE 2026

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

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

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes, por meio de sua renovação automática, à empresa constante no anexo.

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

PAULO DO CARMO FREITAS

ANEXO

OLEAK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 61.153.250/0001-56

25351.149125/2014-96 / 0928102/25-4

70426 - SANEANTES Domissanitários - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO para Indústria Nacional

22/01/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 405, DE 30 DE JANEIRO DE 2026

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

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

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

PAULO DO CARMO FREITAS

ANEXO

1. Empresa: APTI ALIMENTOS LTDA - CNPJ: 78860863000207

Produto - (Lote): LEITE CONDENSADO SEMI DESNATADO, MARCA LA VAQUITA (183/3 B);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0098957/26-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio microbiológico de Contagem de estafilococos coagulase positiva, conforme Laudo de Análise Fiscal Inicial nº 869.1P.0/2025, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels - CRF/RJ. Foram infringidos: inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; arts. 4º e 5º da Resolução - RDC nº 724, de 1º de julho de 2022; Anexo I da Instrução normativa - IN nº 161, de 1º de julho de 2022: tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 406, DE 30 DE JANEIRO DE 2026

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

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

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

PAULO DO CARMO FREITAS

ANEXO

1. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR EM GOTAS DA MARCA DURASIL (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0100154/26-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: "Considerando a propaganda e comercialização de Suplemento Alimentar em gotas da marca DURASIL, no site <https://www.rootbrasil.com.br/> e em plataformas eletrônicas de venda

Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol – Telefone (61) 3462-5347
e-mail: sgcol.publicacao@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

(<https://www.mercadolivre.com.br/> e <https://shopee.com.br/>) de origem desconhecida ou ignorada, com a utilização de propagandas irregulares (alegações terapêuticas e funcionais não permitidas em alimentos), tais como alívio da dor, ereção mais forte, melhora função erétil, etc.). Foram infringidos os dispositivos legais: arts. 3, 10, 21, 23, 41, 45, 46 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; Arts. 8, 16, 17 e 21 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; Art. 9 da Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018; arts. 4, 8 e 29 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022; Arts. 3 e 21 da Resolução - RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999."

RETIFICAÇÃO

Na **Resolução RE nº 3.746, de 10 de outubro de 2024**, publicada no Diário Oficial da União nº. 199, de 14 de outubro de 2024, Seção I, pág. 167 referente à certificação da empresa Bellsmed Indústria e Comércio de Produtos Médico-Hospitalares Ltda., CNPJ nº 13.919.653/0001-10, conforme expediente nº 0492566/24-1 e 1634917/25-2.

Onde se lê: Equipamentos de uso médico da classe III e VI

Leia-se: Materiais de uso médico da classe III e Equipamentos de uso médico da classe IV

Na **Resolução RE nº 3.646, de 03 de outubro de 2024**, publicada no Diário Oficial da União nº. 194, de 07 de outubro de 2024, Seção I, págs. 133 e 134 referente a certificação da empresa TAG Medical Products, solicitada pela Stryker do Brasil Ltda., CNPJ nº 02.966.317/0001-02, conforme expedientes nº 0095400/24-9 e 1450925/24-3.

Onde se lê: TAG Medical Products - Harotem 23, Bar Lev Industrial Zone, 2015600, Israel

Leia-se: TAG Medical Products Corporation Ltd. - Kibbutz Gaaton - 2513000 - KIBBUTZ GAATON, Israel

QUARTA DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 396, DE 30 DE JANEIRO 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

VIXEN DISTRIBUIDORA DE COSMETICOS LTDA / 28.618.649/0001-90

25351.477627/2022-10 / 4051370

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS

729 - AFE - CANCELAMENTO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE / 0093868260

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Cancelamento a pedido da empresa.

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 159

RESOLUÇÃO-RE Nº 397, DE 30 DE JANEIRO 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 K & J DE ITAGUAI LTDA / 34.885.782/0001-05
25351.019277/2026-02 / 5241024
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS
MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0097639265

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 160

RESOLUÇÃO-RE Nº 398, DE 30 DE JANEIRO DE 2026

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

RIBEIRO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 22.308.583/0001-55
25351.879075/2021-08 / 1266801
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70800 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - RAZÃO SOCIAL /
0096326263

MARIA ELISA CHAVES FERRAZ & CIA LTDA / 73.007.965/0001-80
25351.218525/2002-11 / 0344810
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 / 0097643262

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 161

Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol – Telefone (61) 3462-5347
e-mail: sgcol.publicacao@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

RESOLUÇÃO-RE Nº 399, DE 30 DE JANEIRO DE 2026

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

Art. 1º. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

HERNANE FERREIRA BASTOS / 02.345.999/0001-36

25351.015856/2026-78 /

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0082008264

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A empresa já possui AFE vigente, nº 0.94802-2, contrariando o disposto na RDC nº 275/2019 e Lei nº 9.782/1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 400, DE 30 DE JANEIRO DE 2026

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

Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

MORA BEAUTY COSMETICS LTDA / 57.829.635/0001-13

25351.222306/2025-22 / 2117455

70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0046223266

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

25351.222306/2025-22 / 2117455

70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0046267263

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

MEDTECH SOLUTIONS LTDA / 53.956.269/0001-02

25351.009272/2025-82 / 8309803

70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0056830262

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Petição em desacordo com a RDC 16/2014. Não há previsão de ampliação de atividade para AFE de varejista de produtos para saúde. A empresa deve solicitar o cancelamento da autorização vigente juntamente com o pedido de nova autorização para a atividade requerida.

RESOLUÇÃO-RE Nº 401, DE 30 DE JANEIRO 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

RIBEIRO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 22.308.583/0001-55
25351.878940/2021-91 / 1267321
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 0096327260

RETIFICAÇÃO

Na **Resolução - RE nº 140, de 15 de janeiro de 2026**, publicada no Diário Oficial da União nº 11, de 16 de janeiro de 2026, Seção 1, pág. 112.

Onde se lê:

QSO FARMACEUTICA LTDA / 58.734.984/0001-14
25351.008022/2026-14 / 5238134

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0041408268

Leia-se:

QSO FARMACEUTICA LTDA / 58.734.984/0001-14
25351.008022/2026-14 / 5238134

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0041408268

RETIFICAÇÃO

Na **Resolução - RE Nº 195, DE 16 DE JANEIRO DE 2025**, publicada no Diário Oficial da União Nº 12, de 17 de janeiro de 2025, Seção 1, págs. 234 e 236.

Onde se lê:

BUENO TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA / 34.042.108/0001-69
25351.005491/2025-92 /

737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0049364251

Leia-se:

Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol – Telefone (61) 3462-5347
e-mail: sgcol.publicacao@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

BUENO TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA / 34.042.108/0001-69
25351.005491/2025-92 / 3151243
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0049364251

QUARTA DIRETORIA

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

RESOLUÇÃO-RE Nº 374, DE 29 DE JANEIRO DE 2026

A **GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de 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

25351.575257/2021-02
70678 - REBLAS - Renovação da Habilitação de Laboratório Analítico. 0024190/26-8
FAZ Análises Ltda. 04.896.860/0001-06
Av. Luiz Fernando Quirino - Jardim Inconfidência. Uberlândia/MG
Descumprimento do ar 22 da RDC nº 928/2024

25351.669584/2021-16
70678 - REBLAS - Renovação da Habilitação de Laboratório Analítico. 0048858/26-9
CQlabor - Laboratório de Análises de Controle de qualidade Ltda. 08.626.209/0001-77
Rua Palotina, 226 - Emiliano Pernetá. Pinhais/PR
Descumprimento do ar 22 da RDC nº 928/2024

RESOLUÇÃO-RE Nº 375, DE 29 DE JANEIRO 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 terá 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

Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol – Telefone (61) 3462-5347
e-mail: sgcol.publicacao@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.



ANEXO

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

25351.223621/2025-77
70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 1552884/25-2
GLP Laboratórios Ltda - ME. 23.741.794/0001-40
150
Rua Democlácio José Rossin, 112 - Guamium. Piracicaba/SP
Descumprimento do art 7º, II, "B" da RDC nº 928/2024

RESOLUÇÃO-RE Nº 376, DE 29 DE JANEIRO DE 2026

A **GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, resolve:

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

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

NÚMERO PROCESSO
ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE
LABORATÓRIO CNPJ
ENDEREÇO CIDADE UF
MOTIVAÇÃO INDEFERIMENTO

25351.008699/2026-44
70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 29.243.194/0001-38
SCI-AGRO Estudos Analíticos Ltda.
Rua Democlácio José Rossin, 112 - Guamium. Piracicaba/SP
Descumprimento do art 7º, II, "b" da RDC nº 928/2024

QUINTA DIRETORIA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 270, DE 22 DE JANEIRO 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 Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

MICHELLE WERNECK DE OLIVEIRA

ANEXO

AEROPORTO DE SAO JOSE DOS CAMPOS LTDA / 46.411.098/0001-70

25351.102812/2025-04 /

9335 - PAF - AFE de prestadora de serviço de armazenagem de dispositivos médicos e matérias-primas que os integram, em armazém alfandegado / 0822193256

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Conclusão Insatisfatória de inspeção do armazém alfandegado, quanto às Condições Técnico Operacionais para armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária, com base no Relatório de inspeção SEI 4041758, em desacordo com o § 1º do art 8º da RDC 939/24.

25351.102808/2025-38 /

9201 - PAF - AFE de prestadora de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em armazém alfandegado / 0822186250

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Conclusão Insatisfatória de inspeção do armazém alfandegado, quanto às Condições Técnico Operacionais para armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária, com base no Relatório de inspeção SEI 4041758, em desacordo com o § 1º do art 8º da RDC 939/24.

25351.102804/2025-50 /

9369 - PAF - AFE de prestadora de serviço de armazenagem de alimentos em armazém alfandegado / 0822182254

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Conclusão Insatisfatória de inspeção do armazém alfandegado, quanto às Condições Técnico Operacionais para armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária, com base no Relatório de inspeção SEI 4041758, em desacordo com o § 1º do art 8º da RDC 939/24.

25351.102825/2025-75 /

9267 - PAF - AFE de prestadora de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em armazém alfandegado / 0822211254

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Conclusão Insatisfatória de inspeção do armazém alfandegado, quanto às Condições Técnico Operacionais para armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária, com base no Relatório de inspeção SEI 4041758, em desacordo com o § 1º do art 8º da RDC 939/24.

25351.102807/2025-93 /

9301 - PAF - AFE de prestadora de serviço de armazenagem de saneantes domissanitários e matérias-primas que os integram em armazém alfandegado / 0822185253

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Conclusão Insatisfatória de inspeção do armazém alfandegado, quanto às Condições Técnico Operacionais para armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária, com base no Relatório de inspeção SEI 4041758, em desacordo com o § 1º do art 8º da RDC 939/24.

Tribunal de Contas da União

(Pág.:205 - 206/209 - 212-213)

PLENÁRIO

ATA Nº 1, DE 21 DE JANEIRO DE 2026

PROCESSOS APRECIADOS POR RELAÇÃO

ACÓRDÃO Nº 49/2026 - TCU – Plenário

Os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão de Plenário, ACORDAM, por unanimidade, com fundamento nos artigos 143, inciso V, alínea "e", e 183, parágrafo único, do Regimento Interno do TCU, em prorrogar o prazo, por mais trinta dias, a contar do término do prazo anteriormente concedido, para que o Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Goiás cumpra as determinações exaradas no Acórdão 1.372/2025-TCU-Plenário.

1. Processo TC-009.980/2024-5 (RELATÓRIO DE AUDITORIA)

Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol – Telefone (61) 3462-5347
e-mail: sgcol.publicacao@anvisa.gov.br

O Extrato Diário é um periódico de circulação interna, restrito à Anvisa. Seu conteúdo não substitui o texto publicado no DOU.

1.1. Apensos: 012.252/2025-5 (SOLICITAÇÃO); 017.204/2025-9 (SOLICITAÇÃO)

1.2. Órgão/Entidade: Advocacia-geral da União; Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial; Agência Brasileira de Inteligência; Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos; Agência Brasileira Gestora de Fundos Garantidores e Garantias S.a.; Agência Espacial Brasileira; Agência Nacional de Águas e Saneamento Básico; Agência Nacional de Assistência Técnica e Extensão Rural; Agência Nacional de Aviação Civil; Agência Nacional de Energia Elétrica; Agência Nacional de Mineração; Agência Nacional de Saúde Suplementar; Agência Nacional de Telecomunicações; Agência Nacional de Transportes Aquaviários; Agência Nacional de Transportes Terrestres; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Agência Nacional do Cinema; Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis;

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pág. 205

ACÓRDÃO Nº 66/2026 - TCU – Plenário

Trata-se de processo de auditoria de conformidade decorrente da Proposta de Fiscalização e Controle 138/2017, encaminhada pela Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (Processo TC 032.625/2017-0, Solicitação do Congresso Nacional).

Considerando que o Sr. Akira Homma recolheu o valor da multa cominada pelo Tribunal, por meio do subitem 9.2 do Acórdão 538/2020-TCU-Plenário, conforme pesquisa realizada no Sistema de Gestão do Recolhimento da União (SisGRU) juntado à peça 1317, sendo que o demonstrativo de débito à peça 1316 não acusa saldo devedor;

Considerando que o Sr. Artur Roberto Couto recolheu o valor da multa cominada pelo Tribunal, por meio do subitem 9.2 do Acórdão 538/2020-TCU-Plenário, conforme pesquisa realizada no Sistema de Gestão do Recolhimento da União (SisGRU) juntado à peça 1318, sendo que o demonstrativo de débito à peça 1315 não acusa saldo devedor;

Os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, ACORDAM, por unanimidade, com fundamento no art. 27 da Lei 8.443/1992, c/c o art. 218 do Regimento Interno do TCU, em expedir quitação aos Srs. Akira Homma e Artur Roberto Couto, ante o recolhimento da multa individual a eles cominados por meio do subitem 9.2 do Acórdão 538/2020-TCU-Plenário, consoante comprovantes acostados aos autos, e encaminhar cópia deste acórdão aos responsáveis, promovendo-se em seguida o seu o arquivamento, nos termos do art. 169 do Regimento Interno do TCU, de acordo com os pareceres emitidos nos autos.

1. Processo TC-011.645/2018-0 (RELATÓRIO DE AUDITORIA)

1.1. Apensos: TC 007.747/2019-5 (MONITORAMENTO)

1.2. Responsáveis: Akira Homma (047.818.997-49); Artur Roberto Couto (329.664.747-34).

1.3. Interessado: Congresso Nacional (vinculador).

1.4. Unidades Jurisdicionadas: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Fundação Oswaldo Cruz; Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos; Secretaria-executiva do Ministério da Saúde; Secretaria-Geral das Relações Exteriores.

1.5. Relator: Ministro Augusto Nardes.

1.6. Representante do Ministério Público: Procurador Marinus Eduardo De Vries Marsico.

1.7. Unidade Técnica: Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde).

1.8. Representação legal: Jorge André Ferreira de Moraes e Raquel Araujo Simoes (76893/OAB-RJ), representando a Fundação Técnico-científica de Bio-manguinhos; Jorge André Ferreira de Moraes (148.800/OAB-RJ) e Raquel Araujo Simoes (076.893/OAB-RJ), representando o Instituto de Tecnologia Em Imunobiológicos; Fabio Caldas Feliciano (152.299/OAB-RJ) e Francisco José Feliciano (45.458/OAB-RJ), representando Artur Roberto Couto; Fernanda Cardoso de Almeida Dias da Rocha (271.223/OAB-SP), entre outros, representando a Blau Farmacêutica S/A; Eduardo Marcelo de Lima Sales (64.141/OAB-RJ), representando a Fundação Oswaldo Cruz; Fabio Caldas Feliciano (152.299/OAB-RJ) e Francisco José Feliciano (45.458/OAB-RJ), representando Akira Homma.

1.9. Determinações/Recomendações/Orientações: não há.

ACÓRDÃO Nº 83/2026 - TCU – Plenário

Trata-se de pedido de prorrogação de prazo, formulado pelo Comando da Aeronáutica, para o cumprimento da determinação constante do subitem 9.2.1 do Acórdão 565/2021-TCU-Plenário.

Considerando que o órgão jurisdicionado, na pessoa do Major-Brigadeiro Intendente Marcelo Brasil Carvalho da Fonseca, chefe do Centro de Controle Interno da Aeronáutica, solicitou um prazo adicional para o cumprimento da mencionada deliberação;



considerando que o órgão jurisdicionado já formulou pedido similar anteriormente, autorizado pelo Acórdão 2.810/2025-TCU-Plenário, que permitiu a dilação do prazo de cumprimento do subitem 9.2.1 do Acórdão 565/2021-TCU-Plenário até 2/2/2026; e

considerando o normativo que dispõe sobre o período de recesso no TCU, o qual prevê a suspensão dos prazos processuais no período de recesso de 17/12/2025 a 16/1/2026 (Portaria-TCU 153, de 21/10/2025), cuja contagem será retomada a partir de 17/1/2026;

ACORDAM os ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, por unanimidade, com fundamento no art. 143, V, "e", do RITCU, em acatar o pedido de feito pelo Comando da Aeronáutica, prorrogando por 30 dias, a partir de 3/2/2026, o prazo para cumprimento do subitem 9.2.1 do Acórdão 565/2021-TCU-Plenário, de acordo com os pareceres emitidos nos autos, sem possibilidade de nova prorrogação.

1. Processo TC-035.933/2019-4 (REPRESENTAÇÃO)

1.1. Interessados: Agência Brasileira de Inteligência (01.175.497/0001-41); Agência Espacial Brasileira (86.900.545/0001-70); Agência Nacional de Energia Elétrica (02.270.669/0001-29); Agência Nacional de Águas e Saneamento Básico (04.204.444/0001-08); Alba Feitosa Beltrão (779.812.518-34); Roberto Rodrigues Coelho (000.956.132-34); Sindicato dos Servidores do Poder Judiciário e do Ministério Público da União no Distrito Federal - Sindjus/DF (26.446.781/0001-36); Wilson Farias do Rego (725.295.638-53)

1.2. Unidades: Advocacia-Geral da União; Agência Nacional de Aviação Civil; Agência Nacional de Mineração; Agência Nacional de Telecomunicações; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Agência Nacional do Cinema; Banco Central do Brasil; Câmara dos Deputados; Comando da Aeronáutica;

Texto Integral: D.O.U Nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, seção 1, pag. 212

SEÇÃO 2**Presidência da República****NENHUM ITEM DESTACADO****Ministério da Saúde****NENHUM ITEM DESTACADO****Agência Nacional de Vigilância Sanitária****(Pág.:80 - 79)****PORTARIAS DE 30 DE JANEIRO DE 2026**

A **CHEFE DE GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso da competência que lhe foi delegada pelo art. 17 da Portaria nº 874, de 10 de agosto de 2023, publicada no DOU de 14 de agosto de 2023, resolve:

Nº 92 Exonerar o servidor ALESSANDRO FERREIRA DO NASCIMENTO, matrícula SIAPE nº 1568155, do cargo de Assistente, código CCT-III, da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde, da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária.

Nº 93 Exonerar, a pedido, o servidor RAFAEL AMARAL RIBEIRO, matrícula SIAPE nº 2090346, do cargo de Assistente, código CCT-II, da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde, da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária.

KARINA PIRES NOGUEIRA**PORTARIA Nº 96, DE 30 DE JANEIRO DE 2026**

A **CHEFE DE GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso da competência que lhe foi delegada pelo art. 17 da Portaria nº 874, de 10 de agosto de 2023, publicada no DOU de 14 de agosto de 2023, resolve:

Nomear a servidora MARCELA CAVALCANTE DOS REIS SILVA, matrícula SIAPE nº 1492232, para ocupar o cargo de Coordenadora, código CCT-IV, da Coordenação do Programa de Auditoria Única de Produtos para Saúde, da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde, da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária.

KARINA PIRES NOGUEIRA**PORTARIAS DE 30 DE JANEIRO DE 2026**

A **CHEFE DE GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso da competência que lhe foi delegada pelo art. 17 da Portaria nº 874, de 10 de agosto de 2023, publicada no DOU de 14 de agosto de 2023, resolve:

Nº 94 Nomear o servidor MÁRIO MONTEIRO CHAVES, matrícula SIAPE nº 1492984, para ocupar o cargo de Assistente, código CCT-III, da Ouvidoria, ficando exonerado do referido cargo o servidor RICARDO ANDRADE NASCIMENTO, matrícula SIAPE nº 1828708.

Nº 95 Exonerar, a pedido, o servidor MÁRIO MONTEIRO CHAVES, matrícula SIAPE nº 1492984, do cargo de Assistente, código CCT-III, da Assessoria Parlamentar, do Gabinete do Diretor-Presidente.

KARINA PIRES NOGUEIRA

SEÇÃO 3**Presidência da República****NENHUM ITEM DESTACADO****Ministério da Saúde****NENHUM ITEM DESTACADO****Agência Nacional de Vigilância Sanitária****(Pág.:129)****EXTRATO DE TERMO ADITIVO**

Espécie: Terceiro Termo Aditivo ao Convênio de Adesão nº 00001/2019 - nº do processo - 25351.921603/2018-25 - Convenientes: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) - CNPJ 03.112.386/0001-11 e Geap Autogestão em Saúde - CNPJ 03.658.432/0001-82 - Objeto: Prorroga Vigência por 12 meses até 31/01/2027 - Signatários: Leandro Pinheiro Safatle - Diretor-Presidente da Anvisa e Ana Cristina Melo Santiago - Diretora-Presidente Substituta da Geap.

EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 4/2026 - UASG 253002

Número do Contrato: 12/2022.

Nº Processo: 25351.903379/2021-95.

Pregão. Nº 21/2021. Contratante: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA. Contratado: 04.477.223/0001-03 - PERSONNALITE SOLUCOES ADMINISTRATIVAS LTDA. Objeto: Prorrogar o prazo de vigência contratual por 12 (doze) meses, de 04/02/2026 a 04/02/2027. Vigência: 04/02/2026 a 04/02/2027. Valor Total Atualizado do Contrato: R\$ 1.631.973,84. Data de Assinatura: 30/01/2026.

(COMPRASNET 4.0 - 30/01/2026).

EXTRATO DA 2ª REVISÃO SUBSTANTIVA

AO ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA FIRMADO COM A ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, A CIÊNCIA E A CULTURA - UNESCO 2ª REVISÃO SUBSTANTIVA AO PROJETO 914BRZ2026 - "DESENVOLVIMENTO DE RECURSOS HUMANOS, TECNOLOGIA E COMUNICAÇÃO DA ANVISA". PROCESSO: 25351.934941/2020-41. PARTICIPES: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, CNPJ: 03.112.386/0001-11, a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura - UNESCO, CNPJ: 03.736.617/0001-68 e a Agência Brasileira de Cooperação - ABC, CNPJ: 00.394.536/0065-01. OBJETO: Prorrogar a vigência do Acordo de Cooperação Técnica Internacional, firmado entre as partes, passando a vigorar até 14 de março de 2028; Incorporar rendimentos de aplicação financeira auferidos até agosto de 2025, passando o valor total do Projeto para: R\$ 5.620.890,08 (cinco milhões, seiscentos e vinte mil e oitocentos e noventa reais e oito centavos). Assinatura: 23/01/2026. SIGNATÁRIOS: Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente da ANVISA; Marlova Jovchelovitch Noleto, Diretora e Representante da UNESCO no Brasil; e Ruy Carlos Pereira, Diretor da Agência Brasileira de Cooperação.

Este texto não substitui o publicado no DOU de 02-02-2026.