

COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.162, DE 12 DE AGOSTO DE 2026
O COORDENADOR DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 112, 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 Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
.....
CLAUDIOSVAM MARTINS ALVES DE SOUSA
ANEXO
NOME DA EMPRESA CNPJ MEDICAMENTO EXPERIMENTAL CE/DI NÚMERO DE PROCESSO EXPEDIENTE ASSUNTO DE PETIÇÃO
-
EUROFARMA LABORATORIOS S.A. - 61.190.096/0001-92 Fumarato de formoterol di-hidratado + propionato de fluticasona 336/2026 25351.040337/2026-48 0220180/26-1 10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético 25351.058066/2026-87 0318791/26-9 12406 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) - Medicamentos e Produtos Biológicos
-
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - 60.318.797/0001-00 AZD0305 47/2026 25351.050304/2026-14 0276128/26-5 12405 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Medicamentos e Produtos Biológicos 25351.063407/2026-36 0349275/26-2 12406 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) - Medicamentos e Produtos Biológicos Lenbelintida (AZD6234) 216/2026 25351.128470/2026-25 0724703/26-8 12405 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Medicamentos e Produtos Biológicos 25351.130292/2026-01 0736676/26-1 12406 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) - Medicamentos e Produtos Biológicos 25351.130293/2026-47 0736686/26-6 12406 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) - Medicamentos e Produtos Biológicos
-
NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 82.277.955/0001-55 Zenagamtide 17/2026 25351.116615/2026-45 0654066/26-4 12406 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) - Medicamentos e Produtos Biológicos 25351.117395/2026-77 0658867/26-1 12406 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) - Medicamentos e Produtos Biológicos
-
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - 03.560.974/0001-18 MK-1045 54/2026 25351.061712/2026-93 0339658/26-6 12406 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) - Medicamentos e Produtos Biológicos
-
ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - 07.768.134/0001-04 Setidegrasib (ASP3082) 100/2026 25351.119937/2026-46 0672660/26-1 12406 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) - Medicamentos e Produtos Biológicos
-
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10 Risvutatug rezetecan (GSK5764227) 80/2025 25351.109504/2026-82 0611291/26-6 12406 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) - Medicamentos e Produtos Biológicos
-
ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - 15.800.545/0001-50 Upadacitinibe (ABT-494) 102/2016 25351.316048/2023-82 0544786/26-2 10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
-
IQVIA RDS Brasil Ltda. - 02.529.870/0001-88 Litifilimabe (BIIB059) 127/2021 25351.037971/2025-12 0424236/26-5 10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico Acasunlimabe (GEN1046) 18/2025 25351.414851/2024-62 0345098/26-9 10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
-
ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44 Tersolisibe (LY4064809; STX-478) 179/2025 25351.223565/2025-71 0333550/26-9 10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.155, DE 12 DE AGOSTO DE 2026
A GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:
Art. 1º Tornar insubsistente a medida preventiva publicada em desfavor da empresa CLEAN & COLD ESPECIALISTA EM PURIFICAÇÃO DO AR LTDA - CNPJ: 46633931000128, publicada no item 01 da Resolução-RE nº 2.898, de 23 de julho de 2026, no Diário Oficial da União nº 138, de 24 de julho de 2026, Seção 1, pag. 109, considerando que, após análise técnica complementar e aprofundamento da avaliação regulatória, a área técnica responsável pelo enquadramento entendeu que os produtos não são saneantes.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
RENATA DE LIMA SOARES
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.156, DE 12 DE AGOSTO DE 2026
A GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:
Art. 1º Tornar insubsistente a medida preventiva publicada em desfavor de empresa Desconhecida - CNPJ: Desconhecido, publicada no item 01 da Resolução-RE nº 2.901, de 23 de julho de 2026, no Diário Oficial da União nº 138, de 24 de julho de 2026, Seção 1, pag. 110, considerando que, após análise técnica complementar e aprofundamento da avaliação regulatória, a área técnica responsável pelo enquadramento entendeu que os produtos não são saneantes.
Art. 2º Tornar insubsistente a medida preventiva publicada em desfavor de empresa Desconhecida - CNPJ: Desconhecido, publicada no item 02 da Resolução-RE nº 2.901, de 23 de julho de 2026, no Diário Oficial da União nº 138, de 24 de julho de 2026, Seção 1, pag. 110, considerando que, após análise técnica complementar e aprofundamento da avaliação regulatória, a área técnica responsável pelo enquadramento entendeu que os produtos não são saneantes.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
RENATA DE LIMA SOARES
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.159, DE 12 DE AGOSTO DE 2026
A GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:
Art. 1º Tornar insubsistente a medida preventiva publicada em desfavor de empresa Desconhecida - CNPJ: Desconhecido, publicada no item 01 da Resolução-RE nº 2.895, de 23 de julho de 2026, no Diário Oficial da União nº 138, de 24 de julho de 2026, Seção 1, pag. 109, considerando que, após análise técnica complementar e aprofundamento da avaliação regulatória, a área técnica responsável pelo enquadramento entendeu que os produtos não são saneantes.
Art. 2º Tornar insubsistente a medida preventiva publicada em desfavor de empresa Desconhecida - CNPJ: Desconhecido, publicada no item 02 da Resolução-RE nº 2.895, de 23 de julho de 2026, no Diário Oficial da União nº 138, de 24 de julho de 2026, Seção 1, pag. 109, considerando que, após análise técnica complementar e aprofundamento da avaliação regulatória, a área técnica responsável pelo enquadramento entendeu que os produtos não são saneantes.
Art. 3º Tornar insubsistente a medida preventiva publicada em desfavor de empresa Desconhecida - CNPJ: Desconhecido, publicada no item 03 da Resolução-RE nº 2.895, de 23 de julho de 2026, no Diário Oficial da União nº 138, de 24 de julho de 2026, Seção 1, pag. 109, considerando que, após análise técnica complementar e aprofundamento da avaliação regulatória, a área técnica responsável pelo enquadramento entendeu que os produtos não são saneantes.
Art. 4º Tornar insubsistente a medida preventiva publicada em desfavor de empresa Desconhecida - CNPJ: Desconhecido, publicada no item 04 da Resolução-RE nº 2.895, de 23 de julho de 2026, no Diário Oficial da União nº 138, de 24 de julho de 2026, Seção 1, pag. 109, considerando que, após análise técnica complementar e aprofundamento da avaliação regulatória, a área técnica responsável pelo enquadramento entendeu que os produtos não são saneantes.
Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
RENATA DE LIMA SOARES
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.160, DE 12 DE AGOSTO DE 2026
A GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:
Art. 1º Tornar insubsistente a medida preventiva publicada em desfavor de empresa Desconhecida - CNPJ: Desconhecido, publicada no item 02 da Resolução-RE nº 2.902, de 23 de julho de 2026, no Diário Oficial da União nº 138, de 24 de julho de 2026, Seção 1, pag. 110, considerando que, após análise técnica complementar e aprofundamento da avaliação regulatória, a área técnica responsável pelo enquadramento entendeu que os produtos não são saneantes.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
RENATA DE LIMA SOARES
COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.157, DE 12 DE AGOSTO 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. Deferir as petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE), conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO



DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0816176264

REDE WS DROGARIA POPULAR LTDA / 42.826.472/0006-52
25351.142623/2026-47 / 5284668
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 / 0819430269

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/4253-22
25351.142461/2026-47 / 5284529
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 / 0818455268

REDE WS DROGARIA POPULAR LTDA / 42.826.472/0010-39
25351.142646/2026-51 / 5284701
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS
E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE
ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0819469262

DROGARIA MACEDO RJ LTDA / 57.034.083/0001-57
25351.142050/2026-51 / 5284381
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0815994265

FARMACIA E DROGARIA ECONOMICA LTDA / 33.946.454/0001-09
25351.142519/2026-52 / 5284550
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS
E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE
ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0818690267

DROGARIA TODODIA LTDA / 12.834.185/0040-25
25351.142036/2026-58 / 5284378
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS
E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE
ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0815974264

J DE M N M SABINO / 67.683.079/0001-73
25351.141956/2026-59 / 5284333
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS
E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0815314264

PAIXAO PHARMA LTDA / 67.214.498/0001-66
25351.142556/2026-61 / 5284623
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS
E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE
ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0818811269

MEGA FARMA CG LTDA / 52.990.188/0001-66
25351.110896/2024-61 / 5082631
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE
HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0816084262

JRS FARMA LTDA / 31.073.917/0001-40
25351.018444/2019-61 / 7631907
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE
HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0816074267

SOMARQ HOSPITALAR LTDA / 44.470.438/0001-09
25351.168982/2024-62 / 8290580
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAÇA SOCIAL / 0816016267

DROGARIA E PERFUMARIA CASAGRANDE LTDA / 02.936.548/0001-73
25351.476011/2017-64 / 7538513
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE
HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0817152261

BIOMERIEUX BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0006-86
25351.574832/2017-65 / 8157510
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)