

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) / DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1528498259

L G DOS SANTOS LTDA / 50.716.754/0001-10 25351.458238/2023-76 / 1392745

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) / DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1432384252

PHARMASANA MEDICAL LTDA / 01.787.096/0001-42 25351.046485/2025-95 / 1392745

ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EXPORTAR: MEDICAMENTO FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS 70795 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO DE CLASSES / 1624694250 25351.046485/2025-95 / 1392745 ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EXPORTAR: MEDICAMENTO FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS 70800 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - RAZÃO SOCIAL / 1546901256 25351.046485/2025-95 / 1392745 ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EXPORTAR: MEDICAMENTO FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS 70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1624952259

ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA / 48.344.725/0007-19 25004.002759/96-89 / 1035175 ARMAZENAR: INSUMO / MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EMBALAR: MEDICAMENTO EXPEDIR: INSUMO / MEDICAMENTO EXPORTAR: MEDICAMENTO FABRICAR: MEDICAMENTO IMPORTAR: INSUMO / MEDICAMENTO TRANSPORTAR: INSUMO / MEDICAMENTO 70794 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1629060259 25004.002759/96-89 / 1035175 ARMAZENAR: INSUMO / MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EMBALAR: MEDICAMENTO EXPEDIR: INSUMO / MEDICAMENTO EXPORTAR: MEDICAMENTO FABRICAR: MEDICAMENTO IMPORTAR: INSUMO / MEDICAMENTO TRANSPORTAR: INSUMO / MEDICAMENTO 70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1557396256

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.258, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2025

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

Art. 1º. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para a Empresa constante no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ALK SANEANTES LTDA / 63.649.391/0001-90 25351.232900/2025-21 / 3149911 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 1608694259 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.259, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2025

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

Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento da Empresa constante no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

DROGARIAS RM LTDA / 46.144.651/0001-56 25351.036826/2022-71 / 7909002 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1497540259 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1573694/25-6, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. Não houve protocolização da alteração da razão social da empresa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.260, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2025

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

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para 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

Libraport Campinas S/A / 03.795.647/0002-26 25351.232832/2025-09 / 1422566 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO 761 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - ARMAZENADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1608528251

CHEPPLIER CHEMICAL SUPPLIER LTDA / 34.397.846/0001-29 25351.232793/2025-31 / 1421847

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1608448258

NOTOS TRANSPORTE E LOGISTICA LTDA / 30.091.747/0003-25 25351.233151/2025-50 / 1421864

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS 7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1610129253

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.372, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2025

A GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho nº 137, de 03 de outubro de 2024, aliado ao art. 187, III, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões aos textos das monografias Cateter para Administração de Oxigênio, Cateter para Cateterismo Venoso Central e Cateter para Diálise Peritoneal, conforme anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/869911?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação de Farmacopeia - COFAR, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA Processo nº: 25351.938055/2023-30 Assunto: Proposta de inclusão das monografias Cateter para Administração de Oxigênio, Cateter para Cateterismo Venoso Central e Cateter para Diálise Peritoneal na Farmacopeia Brasileira Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 5.5 Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira (FB) Área responsável: Coordenação de Farmacopeia - COFAR Diretor Relator: Marcelo Mário Matos Moreira

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.373, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2025

A GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho nº 137, de 3 de outubro de 2024, aliado ao art. 187, III, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto do capítulo 8.6 Substâncias Químicas de Referência, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo e os demais documentos que subsidiaram a sua elaboração estarão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, no endereço https://anvisa.legis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=recuperarTematicas&Collapse&cod_modulo=630&cod_menu=9373, e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões no portal da Anvisa deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/257865?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação da Farmacopeia - Cofar, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA Processo nº: 25351.946997/2025-53 Assunto: Proposta de revisão do capítulo 8.6 Substâncias Químicas de Referência Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 5.5 Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira (FB) Área responsável: Coordenação da Farmacopeia - Cofar Diretor Relator: Marcelo Mário Matos Moreira

