

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
Fumarate 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, pág. 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, pág. 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, pág. 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, pág. 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, pág. 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, pág. 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, pág. 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, pág. 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

