

ANEXO
NOME DA EMPRESA CNPJ NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100 0521400261 27/05/2026
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110 1279824250 26/09/2025
EQUILIBRIO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA 05215461000103 1270283258 24/09/2025
HARPIA MEDICAL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA 42621825000173 1177612259 04/09/2025
ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. 45987013000134 1279894251 26/09/2025
PHARMAESTHETICS DO BRASIL - INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 27711659000102 1299201251 29/09/2025
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116 0524544263 28/05/2026

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.227, DE 14 DE AGOSTO DE 2026

O GERENTE-GERAL SUBSTITUTO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo 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 Conceder à empresa, constante no anexo, renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (cBPF) de Produto de Terapia Avançada.

Parágrafo único. A presente certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ANDERSON VEZALI MONTAI

ANEXO

Fabricante: Spark Therapeutics, Inc.
Endereço: 3737 Market St., Suite 1300, Philadelphia, Pennsylvania, PA 19104
País: Estados Unidos
Código Único: H.000006
Solicitante: Novartis Biociências S.A.
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00068-5
Processo: 25351.682433/2020-2 Expediente: 0046454/26-8
Luxturna® (voretigene neparvoveque)
Código de assunto: 11842 - Produto de Terapia Avançada - Renovação (Certificação de BPF) de Componente Ativo de Produto de Terapia Gênica de indústria internacional.

3ª DIRETORIA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.163, DE 13 DE AGOSTO 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

QUALITY IN TABACOS INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ: 11.816.308/0001-26
Marca: NEW OUTBACK (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box
Processo: 25351.039776/2025-27
Expediente: 0361581/25-2
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.194, DE 13 DE AGOSTO 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

A L QUEIROZ INDUSTRIA DE PALHEIROS E SIMILARES LTDA
CNPJ: 27.139.778/0001-32
Marca: PALHEIROS UNIVERSITHA TRADICIONAL (cigarro de palha)
Processo: 25351.039777/2025-71
Vencimento: 11/08/2026
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.195, DE 13 DE AGOSTO DE 2026

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

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

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

HBT INDUSTRIA E COMERCIO DE TABACOS LTDA
CNPJ: 18.044.630/0001-23
Marca: HI TOBACCO GOLDEN VIRGINIA (fumo desfiado) - embalagens primárias saco (zip lock) com 12g , saco zip lock com 20g , saco (zip lock) com 25g, saco (zip lock) com 30g , saco (zip lock) com 35g, lata com 50g e lata com 80g
Processo: 25351.109100/2019-60
Expediente: 0536163/26-0
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
CNPJ: 04.041.933/0001-88
Marca: L&M MOTION BLUE (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço, box e box (RCB) e embalagem secundária caixa com 4 embalagens primárias box
Processo: 25351.090865/2026-48
Expediente: 0504068/26-0
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
LATIN TOBACCO FLAVOURS INDUSTRIA E COMERCIO DE TABACO LTDA
CNPJ: 37.449.144/0001-30
Marca: BABOS 88 (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa com 50 g e embalagem secundária caixa com 10 embalagens primárias caixa com 50 g
Processo: 25351.053206/2026-21
Expediente: 0288211/26-6
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.196, DE 13 DE AGOSTO 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

OTC COMERCIO E FABRICAÇÃO DE FUMOS LTDA
CNPJ: 31.695.833/0001-48
Marca: ZGY BRASIL BERRY (fumo para narguilé)
Processo: 25351.618110/2023-78
Expediente: 0284534/26-2
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: ZGY BRASIL YOGURT (fumo para narguilé)
Processo: 25351.618108/2023-07
Expediente: 0284536/26-9
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: ZGY BRASIL MIX MORANGO E LARANJA (fumo para narguilé)
Processo: 25351.618106/2023-18
Expediente: 0284539/26-3
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: ZGY BRASIL CHERRY (fumo para narguilé)
Processo: 25351.618107/2023-54
Expediente: 0284541/26-5
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
TRF INDUSTRIA TABACO LTDA
CNPJ: 31.369.746/0001-09
Marca: ORIGINAL TABACO BRASIL (fumo desfiado)
Processo: 25351.030688/2024-89
Expediente: 0294070/26-1
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.181, DE 13 DE AGOSTO 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

