

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
2ª DIRETORIA	
COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS	
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.253, DE 18 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	
.....	
IQVIA RDS Brasil Ltda. - 02.529.870/0001-88 Litifilimabe (BIIB059) 127/2021 25351.881189/2021-18 0424540/26-6 10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico	

PSI CRO Farma Suporte Brasil Ltda. - 13.312.817/0001-47 Gedatolisíbe (PF-05212384) 49/2023 25351.010783/2023-85 0676157/26-2 10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação ao produto sob investigação	

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - 03.560.974/0001-18 Pembrolizumabe (MK-3475) 18/2016 25351.009440/2020-25 0437393/26-7 10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico	

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - 56.998.982/0001-07 Imzokitug (BMS-986340) 195/2026 25351.114875/2026-86 0643467/26-2 12405 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Medicamentos e Produtos Biológicos 25351.120470/2026-87 0675909/26-1 12406 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) - Medicamentos e Produtos Biológicos Adagrasíbe 92/2021 25351.090763/2026-22 0503865/26-5 12406 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) - Medicamentos e Produtos Biológicos	

PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA - 00.251.699/0001-62 Asteogolimab (MSTT1041A; R07187807) 94/2023 25351.281446/2024-51 0317371/26-6 10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico	

FUNDACAO OSWALDO CRUZ - 33.781.055/0001-35 Vacina COVID-19 (mRNA) N/A 25351.029069/2026-11 0153513/26-7 10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos 25351.031459/2026-43 0170087/26-1 10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos	

VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - 21.798.065/0001-02 Povetacicept 45/2025 25351.380672/2024-14 0632551/26-7 10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação ao produto sob investigação	

ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44 Selpercatiníbe (LY3527723) 34/2020 25351.064247/2020-57 0503870/26-9 10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico	

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23 R07568282 190/2026 25351.111635/2026-20 0623723/26-3 12405 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Medicamentos e Produtos Biológicos 25351.113566/2026-99 0634344/26-9 12406 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) - Medicamentos e Produtos Biológicos	

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 Cloridrato de Trazodona 26/2024 25351.212815/2023-85 0396189/26-1 10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação ao produto sob investigação	

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92 Venglustat (GZ/SAR402671) 09/2020	

25351.330795/2021-61 0187891/26-3 10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico	

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - 60.318.797/0001-00 Balcinrenona + dapagliflozina 49/2024 25351.118684/2026-93 0665829/26-4 12406 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) - Medicamentos e Produtos Biológicos	

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA - 03.762.871/0001-30 Efruxifermina (EFX) 19/2025 25351.371103/2024-88 0190265/26-2 10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico	

JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87 JNJ-95597528 170/2025 25351.119620/2026-18 0671167/26-0 12406 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) - Medicamentos e Produtos Biológicos	

APSEN FARMACEUTICA S/A - 62.462.015/0001-29 Minoxidil 96/2026 25351.151261/2024-13 0405071/24-1 10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético 25351.159995/2024-41 0420878/24-1 10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos	

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - 18.774.815/0001-93 Xaluritamig (AMG 509) 39/2026 25351.033125/2026-12 0178352/26-1 10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos 25351.038746/2026 84 0211912/26-9 10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos	

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - 60.318.797/0001-00 Elecoglipron (AZD5004) 71/2026 25351.062808/2026-79 0345319/26-5 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 Mocertatug Rezetecan (GSK5733584) 21/2025 25351.120309/2026-11 0675032/26-1 12406 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) - Medicamentos e Produtos Biológicos 25351.128571/2026-04 0725028/26-2 12406 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) - Medicamentos e Produtos Biológicos	
3ª DIRETORIA	
GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO	
DESPACHO Nº 98, DE 18 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, IV, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, vem tornar pública as Decisões Administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:	
STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS	
ANEXO	
LTDA	Autuado: VILLIGER DO BRASIL - FABRICACAO E COMERCIO DE CHARUTOS
	CNPJ: 19.002.219/0001-58 Processo: 25069.169897/2024-15 - AIS 033/2024 Expediente: 0440461/24-1 Decisão: Arquivamento Autuado: PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA CNPJ: 04.041.933/0001-88 Processo: 25069.259536/2024-51 - AIS 052/2024 Expediente: 0616209/24-6 Decisão: Arquivamento Autuado: RODRIGO KAISE OLIVEIRA TREVISAN CPF: XXX.363.720-XX Processo: 25069.362929/2024-41 - AIS 057/2024 Expediente: 0880636/24-5 Decisão: Arquivamento
4ª DIRETORIA	
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA	
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.249, DE 17 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 o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:	
Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO.	
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	
RENATA DE LIMA SOARES	
ANEXO	
1. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO Produto - (Lote): MÁSCARA AVOCADO TUTANO VEGANO, PROCESSO 25351.069374/2020-42(TODOS); Tipo de Produto: Cosmético	

