

	161c	Criptoxantina	Quantum satis	Somente manteiga da terra.
	161d	Rubixantina	Quantum satis	Somente manteiga da terra.
	161e	Violoxantina	Quantum satis	Somente manteiga da terra.
	161f	Rodoxantina	Quantum satis	Somente manteiga da terra.
	161g	Cantaxantina	Quantum satis	Somente manteiga da terra.
	162	Vermelho beterraba	Quantum satis	Somente manteiga da terra.
	163(ii)	Extrato de casca de uva	Quantum satis	Somente manteiga da terra.
	163(iii)	Extrato de groselha negra	Quantum satis	Somente manteiga da terra.
	182	Urzelá	Quantum satis	Somente manteiga da terra.

2ª DIRETORIA

COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.314, DE 20 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

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92
Amltelimab (SAR445229 / KY1005)
93/2022
25351.792393/2023-19 0358402/26-3
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
25351.103857/2024-15 0359018/26-2
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - 56.998.982/0001-07
Deucravacitinibe (BMS-986165)
4/2019
25351.571175/2023-42 0368091/26-1
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

IQVIA RDS Brasil Ltda. - 02.529.870/0001-88
BIIB059
127/2021
25351.326571/2022-36 0368354/26-1

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - 03.560.974/0001-18
Decanoato de enlicitida (MK-0616)
108/2023
25351.333267/2023-26 0413968/26-0
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação ao produto sob investigação

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - 60.659.463/0029-92
Minoxidil
356/2026
25351.233006/2025-79 1608963/25-4
10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético
25351.234319/2025-44 1615944/25-6
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 82.277.955/0001-55
Denecimig
93/2026
25351.066444/2026-04 0368380/26-2
12405 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Medicamentos e Produtos Biológicos
25351.071778/2026-91 0399459/26-0
12406 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) - Medicamentos e Produtos Biológicos
25351.071778/2026-91 0586107/26-6
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.315, DE 20 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 Indeferir 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:
NÚMERO DE PROCESSO: EXPEDIENTE:
ASSUNTO DE PETIÇÃO:

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23
Inavolisibe (GDC-0077, RO711375)
57/2020
25351.465136/2022-26 0358631/26-2
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.316, DE 20 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 Publicar o cancelamento a pedido das petições/processos 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

Razão Social - CNPJ	Nº de Processo	Expediente da petição/Processo	Expediente do Cancelamento	Pedido de	Assunto
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10	25351.568451/2022-12	4934888/22-4	0793645/26-3		10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos
PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA - 00.251.699/0001-62	25351.122883/2025-15	0934637/25-6	0834983/26-5		10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Medicamentos Sintéticos
BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - 08.002.360/0001-34	25351.708426/2017-11	2291143/17-0	0843755/26-1		10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos
WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA. - 11.334.242/0001-38	25351.457746/2024-18	1719432/24-6	0839344/26-1		10755 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Produtos Biológicos
WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA. - 11.334.242/0001-38	25351.458933/2024-19	1733565/24-5	0839277/26-1		10478 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Produtos Biológicos