

1.0583.0966.018-9 24 Meses  
2MG COM CT BL AL PLAS OPC X 120  
1.0583.0966.019-7 24 Meses  
2MG COM CT BL AL PLAS OPC X 250  
1.0583.0966.020-0 24 Meses  
2MG COM CT BL AL PLAS OPC X 450

UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A 60665981000118  
DIMENIDRINATO + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA  
NAUSICALM B6 25000.026042/97-15 05/2028  
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA  
0085759/23-9  
1.0497.1128.002-7 24 Meses  
50 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML  
1.0497.1128.003-5 24 Meses  
50 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD TRANS X 1 ML  
1.0497.1128.004-3 24 Meses  
25 MG/ML + 5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML

**RESOLUÇÃO-RE Nº 386, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2023**

A Gerente-Geral substituta de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:  
Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos ou de apresentações, conforme anexo.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

BL INDÚSTRIA OTICA LTDA 27011022000103  
CLORIDRATO DE TIORIDAZINA  
MELLERIL 25351.508461/2020-29 05/2026  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR  
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 5051052/22-3  
1.1961.0024.001-8 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.1961.0024.002-6 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.1961.0024.003-4 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.1961.0024.004-2 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.1961.0024.005-0 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100  
1.1961.0024.006-9 24 Meses  
200 MG COM LIB PROL CT FR VD AMB X 20  
1.1961.0024.007-7 24 Meses  
200 MG COM LIB PROL CT FR VD AMB X 100

**RESOLUÇÃO-RE Nº 387, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2023**

A Gerente-Geral substituta de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:  
Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA. 17875154000120  
CLORIDRATO DE TIORIDAZINA  
MELLERIL 25351.646485/2022-47 05/2026  
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE  
REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 5069566/22-9  
1.0917.0138.001-1 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0917.0138.002-1 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0917.0138.003-8 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0917.0138.004-6 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0917.0138.005-4 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100  
1.0917.0138.006-2 24 Meses  
200 MG COM LIB PROL CT FR VD AMB X 20  
1.0917.0138.007-0 24 Meses  
200 MG COM LIB PROL CT FR VD AMB X 100

**RETIFICAÇÃO**

Na Resolução - RE Nº 3.889, de 24 de novembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 223, de 28 de novembro de 2022, Seção 1, pág. 85, referente ao processo 25351.898868/2020-37. Onde se lê:  
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.  
61082426000207  
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA  
BUSCOPAN 25351.898868/2020-37 07/2029  
11092 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 4524514/22-2  
2  
1.7817.0890.012-3 24 Meses

10 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 10 ML  
Leia-se:  
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.  
61082426000207  
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA  
BUSCOPAN 25351.898868/2020-37 07/2029  
11092 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 4524514/22-2  
2  
1.7817.0890.012-3 24 Meses  
10 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 10 ML  
1.7817.0890.013-1 24 Meses  
10 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML

**RETIFICAÇÃO**

Na Resolução - RE Nº 3.889, de 24 de novembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 223, de 28 de novembro de 2022, Seção 1, pág. 85, referente ao processo 25351.042897/2021-22. Onde se lê:  
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.  
61082426000207  
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA  
BUSCOPAN PEDIÁTRICO 25351.042897/2021-22 06/2032  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4650882/22-1  
1.7817.0929.012-4 24 Meses  
10 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 10 ML  
Leia-se:  
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.  
61082426000207  
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA  
BUSCOPAN PEDIÁTRICO 25351.042897/2021-22 06/2032  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4650882/22-1(11092 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO - 4524514/22-2 - 25351.898868/2020-37)  
1.7817.0929.012-4 24 Meses  
10 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 10 ML  
1.7817.0929.013-2 24 Meses  
10 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML

**GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PROD DE TERAPIAS AVAN****RESOLUÇÃO-RE Nº 397, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2023**

O Gerente-Geral substituto de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, conforme anexo.

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÉUTICA LTDA 60874187000184  
TRASTUZUMABE DERUXTECANA  
ENHERTU 25351.541212/2020-45 10/2024  
11881 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 4241864/22-0  
11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MODERADA 4237867/22-2  
11897 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 11. INCLUSÃO DE UMA NOVA ETAPA DE ESPERA OU ALTERAÇÃO NOS PARÂMETROS DE UMA ETAPA DE ESPERA JÁ APROVADA NA FASE DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACTIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MODERADA 4238096/22-1  
11898 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 12. ALTERAÇÃO NO EQUIPAMENTO UTILIZADO NO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 4237885/22-1  
11898 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 12. ALTERAÇÃO NO EQUIPAMENTO UTILIZADO NO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 4237888/22-5  
11900 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 15. ALTERAÇÃO DOS TESTES DE CONTROLE EM PROCESSO E/OU DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO APLICADOS DURANTE A FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 4238055/22-3  
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 4238173/22-8  
11932 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 4238087/22-1  
11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4237901/22-6  
11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4238142/22-8  
1.0454.0191.001-1 36 Meses  
100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110  
mepolizumabe  
NUCALA 25351.486953/2015-34 08/2027  
11958 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4238151/22-7  
1.0107.0335.002-4 36 Meses  
100 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS + ADAPT + AGU  
1.0107.0335.003-2 36 Meses  
100 MG/ML SOL INJ CT CAR VD TRANS + CAN APLIC + AGU  
1.0107.0335.004-0 36 Meses  
40 MG/ 0,4 ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS + ADAPT + AGU  
DOSTARLIMABE  
JEMPERLI 25351.844891/2020-10 03/2025  
11958 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4235380/22-7  
1.0107.0355.001-5 36 Meses  
50 MG/ML SOL SOL DL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML  
INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156  
Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + Pertactina



VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO E PERTUSSIS (ACELULAR) 25351.007531/2016-19 11/2026  
 11891 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MODERADA 4672755/22-8  
 1.2234.0046.001-4 48 Meses  
 SUS INJ IM CT 10 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML  
 1.2234.0046.002-2 48 Meses  
 SUS INJ IM CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74232034000148  
 DELTAFOLITROPINA  
 REKOVELLE 25351.396795/2016-05 10/2027  
 11966 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 76. ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 3431561/21-6  
 11973 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA 3445767/21-4  
 11975 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 82. ALTERAÇÃO DE INSTRUÇÕES DE USO, PREPARO E ADMINISTRAÇÃO 3431569/21-1  
 1.2876.0020.004-7 36 Meses  
 33,3 MCG/ML SOL INJ CT 1 CAN APLIC PREENC VD INC X 0,36 ML + 3 AGU  
 1.2876.0020.005-5 36 Meses  
 33,3 MCG/ML SOL INJ CT 1 CAN APLIC PREENC VD INC X 1,08 ML + 6 AGU  
 1.2876.0020.006-3 36 Meses  
 33,3 MCG/ML SOL INJ CT 1 CAN APLIC PREENC VD INC X 2,16 ML + 9 AGU

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118  
 pembrolizumabe  
 KEYTRUDA 25351.150453/2021-60 10/2026  
 11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 4489338/21-8  
 1.0171.0209.001-7 24 Meses  
 100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56994502000130  
 secuquinumabe  
 COSENTYX 25351.101731/2014-91 12/2025  
 11881 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 4631077/21-1  
 11891 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MODERADA 4630449/21-5  
 1.0068.1122.001-4 36 Meses  
 150 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS  
 1.0068.1122.002-2 24 Meses  
 150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML  
 1.0068.1122.003-0 24 Meses  
 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML  
 1.0068.1122.004-9 24 Meses  
 150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC  
 1.0068.1122.005-7 24 Meses  
 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC  
 1.0068.1122.006-5 24 Meses  
 75 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML  
 1.0068.1122.007-3 24 Meses  
 300 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 2 ML  
 1.0068.1122.008-1 24 Meses  
 300 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 2 ML + 1 CAN APLIC

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123  
 TRASTUZUMABE  
 HERCEPTIN 25000.023353/99-12 09/0029  
 11966 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 76. ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0453140/22-0  
 1.0100.0552.005-6 21 Meses  
 600 MG SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 5 ML

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 398, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2023

O Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos biológicos sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL  
 NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO  
 NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR - 00402552000126  
 CARD-IPEN 01/2028  
 25351399516201515 447262227

#### 3ª DIRETORIA

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

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 377, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo, em cumprimento à Decisão Liminar concedida pelo 3º 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

SOUZA CRUZ LTDA  
 CNPJ: 33.009.911/0001-39  
 Marca: DUNHILL TOBACCO OF LONDON LTD EST 1907 EVOQUE EFFECT (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 2 e 4 embalagens primárias box  
 Processo: 25351.317652/2020-83  
 Expediente: 4645535/22-3  
 Assunto: 6003 -Renovação de Registro de Produto Fumígeno -Dados Cadastrais  
 Marca: DUNHILL TOBACCO OF LONDON LTD EST 1907 EVOQUE ESSENCE (cigarro com filtro) - embalagens primárias box e lata, e embalagem secundária caixa para 2 e 4 embalagens primárias box  
 Processo: 25351.317611/2020-97  
 Expediente: 4645469/22-1  
 Assunto: 6003 -Renovação de Registro de Produto Fumígeno -Dados Cadastrais  
 Marca: DUNHILL TOBACCO OF LONDON LTD EST 1907 EVOQUE EXPERIENCE (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 2 e 4 embalagens primárias box  
 Processo: 25351.317626/2020-55  
 Expediente: 4645531/22-1  
 Assunto: 6003 -Renovação de Registro de Produto Fumígeno -Dados Cadastrais  
 Marca: ROTHMANS OF LONDON 1890 AUXILIARY BLUE (cigarro com filtro) - embalagem primária box  
 Processo: 25351.398157/2022-29  
 Expediente: 4732880/22-1  
 Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais  
 Marca: ROTHMANS OF LONDON 1890 SECONDARY RED (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box  
 Processo: 25351.371489/2022-66  
 Expediente: 4684547/22-0  
 Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais  
 Marca: ROTHMANS OF LONDON 1890 WHITE CLASSIC BLUE (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box, e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias maço e pacote para 10 embalagens primárias box  
 Processo: 25351.594876/2020-15  
 Expediente: 5047683/22-1  
 Assunto: 6003 -Renovação de Registro de Produto Fumígeno -Dados Cadastrais

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 407, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir a petição relativa a produto fumígeno derivado do tabaco, conforme anexo.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

SOUZA CRUZ LTDA  
 CNPJ: 33.009.911/0001-39  
 Marca: VUSE CRISP MINT 18MG/ML - 1,6% para uso com dispositivo eletrônico VUSE ePod 2 (dispositivo eletrônico para fumar)  
 Processo: 25351.557052/2022-18  
 Expediente: 4916919/22-0  
 Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

#### GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 390, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 4.151, de 15 de dezembro de 2022, única e exclusivamente quanto ao Cancelamento de registro ou notificação, referente ao PROCESSO 25351.938510/2021-35, publicada no Diário Oficial da União nº. 237 de 19 de dezembro de 2022, Seção 1, página 155, em atendimento à decisão de deferimento do pedido de medida liminar, Mandado de Segurança Nº 1002891-88.2023.4.01.3400/ 6ª Vara Federal do DF.

Art. 2º Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 4.029, de 8 de dezembro de 2022, única e exclusivamente quanto ao Cancelamento de registro ou notificação, referente ao PROCESSO 25351.057262/2022-19, publicada no Diário Oficial da União nº. 232 de 12 de dezembro de 2022, Seção 1, página 96, em atendimento à decisão de deferimento do pedido de medida liminar, Mandado de Segurança Nº 1002891-88.2023.4.01.3400/ 6ª Vara Federal do DF.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

SANDRO MARTINS DOLGHI

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 399, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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 a 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 regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

