

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 13/07/2026 | Edição: 129 | Seção: 1 | Página: 201

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/2ª Diretoria/Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.743, DE 9 DE JULHO DE 2026

O GERENTE-GERAL SUBSTITUTO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, 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 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.

ANDERSON VEZALI MONTAI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE

NUMERO DE REGISTRO VALIDADE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110

VÍRUS DA HEPATITE A INATIVADO

HAVRIX 25000.016218/93-61 11/2036

1530 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO BIOLÓGICO NOVO 0219066/26-4

1.0107.0110.012-8 36 Meses

720 UEL/0,5 ML SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML

1.0107.0110.015-2 36 Meses

1440 UEL/ML SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML

VACINA HERPES-ZÓSTER (RECOMBINANTE)

SHINGRIX 25351.496367/2020-10 08/2031

11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0508357/25-5

1.0107.0352.001-9 42 Meses

PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML

GRIFOLS BRASIL LTDA 02513899000171

FATOR VIII DE COAGULAÇÃO + FATOR DE VON WILLEBRAND



ALPHANATE 25351.654054/2010-52 08/2036

1531 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO BIOLÓGICO
0101908/26-1

1.3641.0014.001-8 36 Meses

1500 UI PO LIOF INJ CX FA VD INC + SER DIL X 10 ML + EQUIPO INFUS

1.3641.0014.002-6 36 Meses

1000 UI PO LIOF INJ CX FA VD INC + SER DIL X 10 ML + EQUIPO INFUS

1.3641.0014.003-4 36 Meses

500 UI PO LIOF INJ CX FA VD INC + SER DIL X 5 ML + EQUIPO INFUS

1.3641.0014.004-2 36 Meses

250 UI PO LIOF INJ CX FA VD INC + SER DIL X 5 ML + EQUIPO INFUS

1.3641.0014.005-0 36 Meses

2000 UI PO LIOF INJ CX FA VD INC + SER DIL X 10 ML + EQUIPO INFUS

IBF - INDUSTRIA BRASILEIRA DE FARMOQUIMICOS S.A. 14864868000144
FLUDESOXIGLICOSE 18F

FLUTEP 25351.172296/2015-90 08/2036

10704 RADIOFÁRMACO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE RADIOFÁRMACO 1275414/25-5

1.3030.0001.001-3 12 Horas

370 MBQ (10MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML

1.3030.0001.002-1 12 Horas

925 MBQ (25MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML

1.3030.0001.003-1 12 Horas

1739 MBQ (47MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML

1.3030.0001.004-8 12 Horas

2923 MBQ (79MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML

1.3030.0001.005-6 12 Horas

4625 MBQ (125MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML

1.3030.0001.006-4 12 Horas

7104 MBQ (192MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML

1.3030.0001.007-2 12 Horas

10730 MBQ (290MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML

1.3030.0001.008-0 12 Horas

15984 MBQ (432MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML

1.3030.0001.009-9 12 Horas

23680 MBQ (640MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML

1.3030.0001.010-2 12 Horas

34891 MBQ (943MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO



VACINA ADSORVIDA HEPATITE A (INATIVADA) 25351.048966/2016-11 08/2036

1531 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO BIOLÓGICO
0106846/26-4

1.2234.0045.001-9 36 Meses

25 U SUS INJ IM CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML

MERCK S/A 33069212000184

BETAINTERFERONA 1A

REBIF 25351.372466/2008-11 08/2036

1531 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO BIOLÓGICO
1603368/25-0

1.0089.0351.002-3 24 Meses

22 MCG SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML

1.0089.0351.004-1 24 Meses

44 MCG SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118

PEMBROLIZUMABE

KEYTRUDA 25351.150453/2021-60 10/2031

1530 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO BIOLÓGICO NOVO
0209404/26-4

1.0171.0209.001-7 24 Meses

100 MG/ 4 ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 4 ML

1.0171.0209.002-5 24 Meses

100 MG/ 4 ML SOL DIL INFUS CT 2 FA VD TRANS X 4 ML

1.0171.0209.003-3 24 Meses

395 MG / 2,4 ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 2,4 ML

1.0171.0209.004-1 24 Meses

790 MG / 4,8 ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 4,8 ML

NEURAXPHARM BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS LTDA.
37086334000130

UBLITUXIMABE

BRIUMVI 25351.034827/2025-24 04/2036

11975 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 82. ALTERAÇÃO DE INSTRUÇÕES DE USO, PREPARO E
ADMINISTRAÇÃO 0429446/26-8

1.4061.0001.001-6 36 Meses

25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 1 FA VD TRANS X 6 ML

1.4061.0001.002-4 36 Meses

25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 3 FA VD TRANS X 6 ML

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 02552927000160



FATOR IX DE COAGULAÇÃO

OCTANINE F 25351.029896/00-60 07/2036

1531 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO BIOLÓGICO
1558266/25-3

1.3971.0008.001-1 24 Meses

250 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 FA DIL X 5 ML + EQP INFUS

1.3971.0008.002-1 24 Meses

500 UI PÓ LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 FA DIL X 5 ML + EQP INFUS

1.3971.0008.003-8 24 Meses

1000 UI PÓ LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 FA DIL X 10 ML + EQP INFUS

ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. 45987013000134

BETAFOLITROPINA

PUREGON 25351.357149/2021-41 11/2036

1530 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO BIOLÓGICO NOVO
0284325/26-1

1.0029.0205.001-1 36 Meses

300 UI SOL INJ CT 1 CARPULE X 0,480ML + 6 AGULHAS P/ INJEÇÃO

1.0029.0205.002-1 36 Meses

600 UI SOL INJ CT 1 CARPULE X 0,840ML + 6 AGULHAS P/ INJEÇÃO

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133

ELRANATAMABE

ELREXFIO 25351.104493/2023-00 10/2031

1530 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO BIOLÓGICO NOVO
0256265/26-7

1.2110.0493.001-4 24 Meses

40 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1,9 ML

1.2110.0493.002-2 24 Meses

40 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1,1 ML

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116

SOMATROPINA

OMNITROPE 25351.645688/2009-08 02/2036

11891 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU
PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MODERADA 0538066/25-9

11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO -
MODERADA 0508605/25-1

1.0047.0494.001-7 24 Meses

5 MG (15 UI) SOL INJ CT CARP VD TRANS X 1,5 ML

1.0047.0494.002-5 24 Meses

5 MG (15 UI) SOL INJ CT 5 CARP VD TRANS X 1,5 ML



1.0047.0494.003-3 24 Meses

5 MG (15UI) SOL INJ CT 10 CARP VD TRANS X 1,5 ML

1.0047.0494.004-1 18 Meses

10 MG (30 UI) SOL INJ CT CARP VD TRANS X 1,5 ML

1.0047.0494.005-1 18 Meses

10 MG (30 UI) SOL INJ CT 5 CARP VD TRANS X 1,5 ML

1.0047.0494.006-8 18 Meses

10 MG (30UI) SOL INJ CT 10 CARP VD TRANS X 1,5 ML

1.0047.0494.007-6 18 Meses

15 MG (45UI) SOL INJ CT 1 CARP VD TRANS X 1,5 ML

1.0047.0494.008-4 18 Meses

15 MG (45UI) SOL INJ CT 5 CARP VD TRANS X 1,5 ML

1.0047.0494.009-2 18 Meses

15 MG (45UI) SOL INJ CT 10 CARP VD TRANS X 1,5 ML

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092

CEPA INFLUENZA TIPO A (H1N1) + CEPA INFLUENZA TIPO A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B

VAXIGRIP ® 25351.355963/2024-74 10/2035

11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 1233732/25-3

1.8326.0510.007-6 12 Anos

SUS INJ CT 1 SER PREENCH VD TRANS X 0,5ML + AGU + SIST SEGURANÇA

1.8326.0510.008-4 12 Meses

SUS INJ CT 10 SER PREENCH VD TRANS X 0,5ML+10 AGU + SIST SEGURANÇA

CEPA INFLUENZA TIPO A (H1N1) + CEPA INFLUENZA TIPO A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B

FLUPREVL 25351.382942/2024-21 07/2036



12343 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO - VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL - VACINAS 1053259/24-5

1.8326.0514.001-9 12 Meses

SUS INJ CT 10 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML

1.8326.0514.002-7 12 Meses

SUS INJ CT 1 FA VD TRANS X 5 ML

TAKEDA FARMACEUTICA BRASIL LTDA 11635171000103

VACINA DENGUE 1, 2, 3 E 4 (ATENUADA) + VACINA DENGUE 1, 2, 3 E 4 (ATENUADA) + VACINA DENGUE 1, 2, 3 E 4 (ATENUADA) + VACINA DENGUE 1, 2, 3 E 4 (ATENUADA)

QDENG 25351.053384/2026-51 03/2033

11882 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1622244/25-0

11882 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1622263/25-6

1.2627.0010.001-4 24 Meses

PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML

1.2627.0010.002-2 24 Meses

PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML

1.2627.0010.003-0 24 Meses

PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML

1.2627.0010.004-9 24 Meses

PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 1 DOSE + 5 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML

1.2627.0010.005-7 24 Meses

PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2

AGU

1.2627.0010.006-5 24 Meses

PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 1 DOSE + 5 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML +10

AGU

COMPLEXO PROTROMBÍNICO PARCIALMENTE ATIVADO

FEIBA 25351.054622/2026-46 09/2036

1531 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO BIOLÓGICO
0080128/26-2

1.2627.0004.001-1 24 Meses

500 U PO LIOF INJ CT 1FA VD INC + 1FA DIL X 20ML + CONJ REC E INFUS

1.2627.0004.002-1 24 Meses

1000 U PO LIOF INJ CT 1FA VD INC + 1FA DIL X 20ML + CONJ REC E INFUS

1.2627.0004.003-8 24 Meses

500 U PO LIOF INJ CT 1FA VD INC + FA DIL X 20ML + DISP REC + CONJ INFUS

1.2627.0004.004-6 24 Meses

1000 U PO LIOF INJ CT 1FA VD INC + FA DIL X 20ML + DISP REC + CONJ INFUS

1.2627.0004.005-4 24 Meses

2500 U PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + FA DIL X 50ML + CONJ REC INFUS

1.2627.0004.006-2 24 Meses

2500 U PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + FA DIL X 50ML + DISP REC + CONJ INFUS

1.2627.0004.007-0 24 Meses

500 U PO LIOF INJ CT 1FA VD INC + 1FA DIL X 10ML + CONJ REC E INFUS

1.2627.0004.008-9 24 Meses

500 U PO LIOF INJ CT 1FA VD INC + 1FA DIL X 10ML + DISP REC + CONJ INJ

1.2627.0004.009-7 24 Meses

500 U PO LIOF INJ CT 1FA VD INC + FA DIL X 05ML + DISP REC + CONJ INFUS

1.2627.0004.010-0 Outros

1000 U PO LIOF INJ CT 1FA VD INC + 1FA DIL X 10ML + DISP REC + CONJ INFUS

1.2627.0004.011-9 Outros

2500 U PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + FA DIL X 25ML + DISP REC + CONJ INFUS

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

