

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 30/03/2026 | Edição: 60 | Seção: 1 | Página: 197

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 1.214, DE 26 DE MARÇO 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)



ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116

SERPLULIMABE

OLIZU 25351.126002/2025-35 03/2036

12337 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO - ANTICORPOS MONOCLONAIS
0960858/25-3

1.0553.0401.001-7 36 Meses

10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML

SERPLULIMABE

BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA 08002360000134

VOSORITIDA

VOXZOGO 25351.440107/2021-71 11/2031

11958 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO
TERMINADO - MODERADA 0856168/25-1

1.7333.0005.001-8 48 Meses

0,4 MG PO LIOF SOL INJ SC CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML + 10
AGU + 10 SER

1.7333.0005.002-6 48 Meses

0,56 MG PO LIOF SOL INJ SC CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,7 ML + 10 AGU + 10 SER

1.7333.0005.003-4 48 Meses

1,2 MG PO LIOF SOL INJ SC CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,6 ML + 10 AGU + 10 SER

VOSORITIDA

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187

GUSELCUMABE

TREMFYA 25351.177232/2017-01 03/2028

11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO 0155168/25-0

11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO 0155231/25-7

1.1236.3418.001-1 24 Meses

100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 1 ML

1.1236.3418.002-1 24 Meses

100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML ACOP EM CAN APLI

1.1236.3418.003-8 24 Meses

200 MG SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 20 ML

1.1236.3418.004-6 24 Meses

200 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 2 ML ACOP EM CAN APL

1.1236.3418.005-4 24 Meses

200 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 2 ML

100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML ACOP EM CAN APLI

11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO 0155168/25-0

11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO 0155231/25-7

11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 0155216/25-3

1.1236.3418.007-0 24 Meses

45 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,45 ML ACOP EM CAN APLI

GUSELCUMABE

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118

CLESROVIMABE

ENFLONIA 25351.050990/2025-34 03/2036

12337 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO - ANTICORPOS MONOCLONAIS 0465482/25-0

1.0171.0239.001-0 36 Meses

150 MG/ML SOL INJ IM CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,7 ML

1.0171.0239.002-9 36 Meses

150 MG/ML SOL INJ IM CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,7 ML

CLESROVIMABE



PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123

FARICIMABE

VABYSMO 25351.693082/2021-14 07/2033

11966 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 76. ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0508613/25-2

1.0100.0675.001-2 30 Meses

120 MG/ML SOL INJ IVIT CT 1 FA VD TRANS X 0.24 ML + AGU C/ FILTRO

FARICIMABE

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092

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

EFLUELDA TIV 25351.190279/2019-73 10/2028

1958 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO
TERMINADO - MODERADA 0983054/25-5

1.8326.0347.001-1 12 Meses

(120+120+120) MCG/ML SUS INJ IM CT 10 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML

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

ÁVITA CARE IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA. 31203582000137

VACINA COVID-19

SPIKEVAX 25351.066301/2025-11 03/2027

11961 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 73. ALTERAÇÃO NAS CONDIÇÕES DE ARMAZ
PRODUTO BIOLÓGICO TERMINADO (FECHADO OU APÓS ABERTO) OU DO PRODUTO BIOLÓGICO
RECONSTITUÍDO OU DILUÍDO - MODERADA 1017555/25-5



12374 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DA COMPOSIÇÃO DAS VACINAS COVID-19
1017510/25-5

1.3900.0008.001-2 12 Meses

0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML

1.3900.0008.004-7 12 Meses

0,1 MG/ML SUS INJ CT 1 SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML

1.3900.0008.005-5 12 Meses

0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML

11961 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 73. ALTERAÇÃO NAS CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO DO
PRODUTO BIOLÓGICO TERMINADO (FECHADO OU APÓS ABERTO) OU DO PRODUTO BIOLÓGICO
RECONSTITUÍDO OU DILUÍDO - MODERADA 1017555/25-5

12374 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DA COMPOSIÇÃO DAS VACINAS COVID-19
1017510/25-5

11923 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO
PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1017557/25-1

1.3900.0008.006-3 12 Meses

0,1 MG/ML SUS INJ CT 2 SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML - 06

VACINA COVID-19

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.