

Alerta de Risco GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa nº 01/2025

Assunto: Necessidade de aumentar a vigilância para casos suspeitos de *Candida auris* pelos laboratórios e outros serviços de saúde.

Data: 02 de abril de 2025

Problema:

Candida auris é um fungo emergente que representa uma séria ameaça à saúde pública considerando que:

- produz biofilmes tolerantes a antifúngicos;
- apresenta resistência aos medicamentos comumente utilizados para tratar infecções por *Candida*. Estudos apontam que até 90% dos isolados de *Candida auris* são resistentes ao fluconazol, anfotericina B ou equinocandinas. Esse tipo de padrão multirresistente não tem sido observado em nenhuma outra espécie do gênero *Candida*;
- pode causar infecção de corrente sanguínea e outras infecções invasivas, podendo ser fatal, principalmente em pacientes imunodeprimidos ou com comorbidades;
- pode permanecer viável por longos períodos no ambiente (semanas ou meses) e apresenta resistência a diversos desinfetantes, entre os quais, os que são à base de quaternário de amônio;
- tem propensão em causar surtos em decorrência da dificuldade de identificação oportuna pelos métodos laboratoriais rotineiros e de sua difícil eliminação do ambiente contaminado.
- Muitos laboratórios do país não possuem capacidade e recursos para identificar adequadamente espécies de *Candida*, dificultando até a suspeita e a adoção de medidas de controle.

Objetivo desse alerta:

Alertar os laboratórios e outros serviços de saúde para que casos **suspeitos** ou **confirmados** de *Candida auris* sejam encaminhados imediatamente para o Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen) do estado/Distrito Federal em que está localizado o serviço de saúde.

Histórico e atualizações sobre os surtos* de *Candida auris* no país:

O primeiro caso de *C. auris* notificado no Brasil ocorreu em 2020 e foi identificado em um paciente internado em um hospital privado de Salvador/Bahia. Esse surto teve 15 casos confirmados.

Em 2021, ocorreu um novo surto em outro hospital de Salvador/Bahia com apenas 1 caso confirmado.

Em 2022, foram notificados surtos em dois hospitais de Recife/Pernambuco. Até hoje, o primeiro surto de Recife/Pernambuco foi o maior em números de caso registrados no país, com 47 casos confirmados e demandou atuação direta de diversas áreas da Secretaria de Saúde do Estado, da Anvisa e do Ministério da Saúde para sua contenção. Já o segundo surto no estado, teve apenas 1 único caso confirmado.

Em 2023, ocorreram novos surtos em 6 hospitais de Pernambuco, incluindo os dois hospitais que já tinham tido surto em 2022 e conseguido controlar o número de casos. O total de casos nesses 6 surtos foi de 14 casos.

Também em 2023, surtos de *Candida auris* foram notificados no estado de São Paulo, onde houve apenas 1 caso identificado em um hospital de Campinas/SP e também ocorreram dois surtos no estado do Rio de Janeiro: 1 caso foi notificado na capital e outro caso foi identificado em Nova Iguaçu/RJ.

Em 2024, foram notificados 4 casos confirmados de *Candida auris* em um hospital de Belo Horizonte/Minas Gerais. Bem como, dois novos surtos em hospitais de Pernambuco que ainda não tinham tido surtos por esse fungo, totalizando 10 casos

novos em 2024 em Pernambuco. Ainda em 2024, ocorreu um novo surto em outro hospital de Salvador/Bahia, com apenas 1 caso confirmado.

Em 2025, já foram notificados à Anvisa surtos em um hospital de São Paulo/SP com 14 casos confirmados e um novo surto em um novo hospital de Recife/Pernambuco com 4 casos confirmados, até o momento.

Considerando todos esses dados, até o momento, já foram notificados 114 casos de *Candida auris* no Brasil.

Maiores informações em relação a epidemiologia das infecções por *Candida auris* no país estão disponíveis no link: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojYjZmOTI2OTctZTRhZC00Mjg0LWI4MjMtODIxZTBiYjcyOWM3liwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>

***Importante:** a ocorrência de 1 único caso de *Candida auris* em serviço de saúde no país é considerado surto.

Recomendações para todos os laboratórios de microbiologia e serviços de saúde do país:

Laboratórios de microbiologia:

- Intensificar a vigilância laboratorial para identificação de *Candida auris*, conforme descrito na NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 02/2022, atualizada em 12/12/2024 e disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-gvims-02_2022-c-auris-revisao-2024-12-12-2024.pdf/view
- Informar imediatamente à Comissão de Prevenção e Controle das Infecções Relacionadas do serviço de saúde de origem do paciente, quando houver qualquer caso suspeito ou confirmado de *Candida auris*.
- Encaminhar para o Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen) do estado/DF, todos os isolados de leveduras não *Candida albicans* obtidas de pacientes hospitalizados e que preenchem um dos seguintes critérios micológicos:

- ✓ Critério 1: identificação fenotípica suspeita: triagem positiva para

identificação de *C. auris* por métodos fenotípicos de acordo com a Figura 2 e a Tabela 1 da Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 02/2022.

✓ Critério 2: Identificação de *Candida auris*.

- Atentar-se para as recomendações relacionadas à preparação do meio de cultura e como realizar as coletas de vigilância de *C. auris*, descritas no anexo II da NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 02/2022. **Isso evita resultados falsos-negativos e que o hospital tenha que repetir coletas e análises.**

- Seguir as recomendações da NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 02/2022, atualizada em 12/12/2024, quanto ao encaminhamento das amostras ao Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen) do estado/DF.

Serviços de saúde:

- Reforçar as medidas gerais de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde;
- Manter um fluxo de comunicação rápido e efetivo entre o laboratório e a CCIH do serviço e intensificar o monitoramento de resultados laboratoriais com indicativo de *Candida auris*, conforme descrito na NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 02/2022;
- Diante de qualquer caso suspeito ou confirmado de *Candida auris*, implementar imediatamente as precauções e medidas de prevenção e seguir as orientações previstas na NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 02/2022, e outros documentos que venham a ser publicados sobre o tema;
- Elaborar/Manter atualizados os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) em casos de surto por *Candida auris*, especialmente o de precauções/isolamento, limpeza e desinfecção das superfícies e a capacitação dos profissionais envolvidos;
- Em caso de suspeita ou confirmação de infecções por *Candida auris*, realizar a notificação pelo formulário “NOTIFICAÇÃO NACIONAL DE SURTOS INFECCIOSOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE”, disponível no link: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/359194?lang=pt-BR>
- Informar à Coordenação Estadual de Controle de Infecção Hospitalar (CECIRAS/CDCIRAS) do seu estado/DF a ocorrência de caso suspeito ou confirmado de *C. auris* e solicitar autorização de encaminhamento do isolado para o Lacen do

estado/DF, o mais rápido possível.

- Encaminhar as dúvidas sobre prevenção e controle de surtos por *Candida auris* para a CECIRAS/CDCIRAS, no menor tempo possível, quando na ocorrência de caso de suspeito ou confirmado de *C. auris*, para que as ações de controle sejam oportunas e eficientes.

IMPORTANTE!

É fundamental que a notificação de surto e o preparo da amostra para encaminhamento ao Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen) do estado/DF sejam realizados imediatamente após a identificação fenotípica suspeita ou identificação de *Candida auris*, conforme definido na Nota técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 02/2022, para que a confirmação do caso pelos laboratórios de referência e o acionamento da força tarefa nacional sejam realizados o mais breve possível.

É importante destacar que mesmo que o serviço de saúde tenha capacidade de realizar análises por MALDI-TOF ou sequenciamento genético, precisa notificar o surto, enviar os isolados para o Lacen do estado/DF e seguir o fluxo previsto na Nota técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 02/2022 para MALDI-TOF e sequenciamento genético, visto que este microrganismo está sob vigilância nacional.

Portanto, todos os casos de *Candida auris* no país são considerados de relevância para a Anvisa, que tem apoiado o controle do surto, em conjunto com o Ministério da Saúde e especialistas em fungos do Brasil.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 01/04/2025 | Edição: 62 | Seção: 1 | Página: 107

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.257, DE 31 DE MARÇO DE 2025

O 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: ENTERA BIO LTDA - CNPJ: 52258041000186

Produto - (Lote): ASCEPLUS DERMA SIGNAL KIT SRLV - DILUENTE(todos);ASCEPLUS DERMA SIGNAL SRLV - PÓ LIOFILIZADO(todos);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0404135/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o tipo de embalagem primária, a ausência de informações claras na rotulagem sobre o modo de uso e a propaganda no site www.materiais.entera.med.br indicando o uso para tratamento terapêutico infringindo os arts. 5º e 59 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e alínea "a" do inciso III do art. 13 da Resolução-RDC n.º 907, de 19 de setembro de 2024, e tendo em vista o previsto nos art 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

.....

2. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): DEMAIS SANEANTES DA MARCA VIGUT(TODOS);SLM SABÃO LÍQUIDO DOVEX VIGUT(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0420172/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a exposição à venda de produtos saneantes no site www.vigut.com.br sem registro na Anvisa infringindo o art. 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

.....

3. Empresa: AGAPE INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 08540561000195

Produto - (Lote): EXOSSO.DERMAL BOOSTER FLUID - LA CUTANÉE(TODOS);



Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0404040/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o tipo de embalagem primária, a ausência de informações claras na rotulagem sobre o modo de uso e a propaganda no site farmahof.com.br indicando o uso para tratamento terapêutico infringindo os arts. 5º e 59 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e alínea "a" do inciso III do art. 13 da Resolução-RDC n.º 907, de 19 de setembro de 2024, e tendo em vista o previsto nos art 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

4. Empresa: ANTONIO MARCIO MEGID ME - CNPJ: 49550221000122

Produto - (Lote): TODOS OS PRODUTOS SANEANTES(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0420223/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda

Motivação: Considerando que a empresa não possui licenciamento sanitário descumprindo o art. 2º e parágrafo único do art. 51 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º e 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976.

5. Empresa: QUIMIOTEK INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - CNPJ: 29760623000144

Produto - (Lote): DEMAIS PRODUTOS SANEANTES(TODOS);LIMPA BAÚ USO INSTITUCIONAL(TODOS);SANITEK SANICOLOR(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0416451/25-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o descumprimento da Resolução RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, detectado durante inspeção sanitária realizada pela Vigilância Sanitária de Sete Lagoas, conforme Termo de Interdição Cautelar nº 006.082/2024, e tendo em vista o previsto no art. 7º e inciso I do art. 67 da Lei n.º 6.360/1976.

6. Empresa: CHAMS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA. - ME - CNPJ: 04284635000119

Produto - (Lote): POMADA 6 CILINDROS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0397711/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Recolhimento



Motivação: Considerando a fabricação e exposição à venda de produtos com processos de regularização sanitária cancelados e contendo a mistura de conservantes proibidos, METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE e METHYLISOTHIAZOLINONE, em produtos cosméticos sem indicação de enxágue, foram infringidos: o art. 7 da RDC 528 de 04 de agosto de 2021; o item 35 do ANEXO da RDC 528 de 04 de agosto de 2021; os incisos IV e V do art.10 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, e tendo em vista o previsto nos art 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7 da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

.....

7. Empresa: Jota & Ene Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda - CNPJ: 04407962000110

Produto - (Lote): POMADA MODELADORA EFEITO MATTE FIXAÇÃO FORTE - JOUD COSMÉTICOS(todos);POMADA EFEITO MATTE SPECIAL LIZAN(todos);POMADA EFEITO TEIA HIPSTER - BARBA FORTE(todos);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0391631/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a notificação indevida de produto cosmético com substância conservante não permitida para produtos que não se enxáguam, conforme estabelecido na Resolução-RDC n.º 528, de 4 de agosto de 2021 e tendo em vista o previsto nos arts 6º,7º e inciso I do art. 27 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

.....

8. Empresa: VALLIM COMERCIO E LOCAÇAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 12365815000153

Produto - (Lote): ASCEPLUS DERMA SIGNAL KIT SRLV(todos);ASCEPLUS DERMA SIGNAL KIT SRLV - DILUENTE(todos);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0404346/25-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o tipo de embalagem primária, a ausência de informações claras na rotulagem sobre o modo de uso e a propaganda no site www.materiais.entera.med.br indicando o uso para tratamento terapêutico infringindo os arts. 5º e 59 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e alínea "a" do inciso III do art. 13 da Resolução-RDC n.º 907, de 19 de setembro de 2024, e tendo em vista o previsto nos art 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

.....

9. Empresa: COSMEWALE INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 57139131000171

Produto - (Lote): DEMAIS PRODUTOS COSMÉTICOS(TODOS);SHOXX PASTA MODELADORA CRISTAL(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0418449/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso



Motivação: Considerando o descumprimento da Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene, Perfumes e Cosméticos, detectado durante inspeção sanitária realizada em 06/01/2025, conforme Ficha de Procedimento nº 01.000017/25, e tendo em vista o previsto no art. 7º e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/1976.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 01/04/2025 | Edição: 62 | Seção: 1 | Página: 108

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.259, DE 31 DE MARÇO DE 2025

O 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 a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

anexo

1. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): FORTMAGRI BERBERINA (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0418524/25-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da oferta de produto como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) da marca Fortmagri Berberina, fabricado por empresa desconhecida, sem que esteja inscrito na Farmacopeia Chinesa, sem prescrição e dispensação pelos respectivos profissionais habilitados e com indicação/alegação terapêutica, descumprindo os artigos 2º, 4º, 6º, 7º e 8º da RDC nº 21/2014. O descumprimento dos artigos 2º e 4º da RDC nº 21/2014 caracteriza o produtos como medicamento sem a devida regularização junto à Anvisa, o que fere os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização aqui determinadas se aplicam a todos os produtos MTC da marca Fortmagri Berberina bem como a quaisquer pessoas físicas ou jurídicas e veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 01/04/2025 | Edição: 62 | Seção: 1 | Página: 107

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.429, DE 18 DE SETEMBRO DE 2024 (*)

O 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 de 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: FERNANDA TORRES TEZZON 38410240840 - CNPJ: 21.119.580/0001-00

Produto - (Lote): AROMATIZADOR CASUAL SÂNDALO (TODOS);AROMATIZADOR CASUAL ZIMBRO (TODOS); AROMATIZADOR CASUAL TANGERINA (TODOS); VELA CENTRO (TODOS); VELA GRANILITE BRANCA (TODOS);VELA GRANILITE PRETA (TODOS);VELA CASUAL SANDALO (TODOS);VELA CASUAL FUNCHO DOCE (TODOS); VELA ANTIQUE PINHEIROS (TODOS); VELA CASUAL ALECRIM (TODOS); VELA CASUAL CIDREIRA COM EUCALIPTO (TODOS); VELA CASUAL CITRONELA (TODOS); VELA CASUAL EUCALIPTO COM LAVANDA (TODOS);VELA POCKET MINHOCÃO (TODOS);VELA POCKET PAULISTANA (TODOS);VELA ZERO ONZE (TODOS);VELA POCKET AROUCHE (TODOS); VELA AMORXICILINA (TODOS); VELA AMARCURA (TODOS); VELA CASUAL LAVANDA(TODOS);VELA CASUAL LIMÃO SICILIANO(TODOS);VELA CASUAL MAY CHANG(TODOS);VELA CASUAL MENTA(TODOS);VELA CASUAL TANGERINA (TODOS); VELA CASUAL TANGERINA COM MANJERICÃO (TODOS);VELA POCKET COPAN (TODOS);VELA POCKET METROPOLE (TODOS); DIFUSOR DE AMBIENTE CAPIM CIDREIRA (TODOS); DIFUSOR DE AMBIENTE LAVANDA (TODOS); AROMATIZADOR CASUAL FUNCHO DOCE (TODOS); AROMATIZADOR CASUAL ALECRIM (TODOS); AROMATIZADOR CASUAL CAPIM CIDREIRA (TODOS);AROMATIZADOR CASUAL CIDREIRA COM EUCALIPTO (TODOS);AROMATIZADOR CASUAL EUCALIPTO COM LAVANDA (TODOS); AROMATIZADOR CASUAL LAVANDA (TODOS); AROMATIZADOR CASUAL LIMÃO SICILIANO (TODOS); AROMATIZADOR CASUAL MAY CHANG (TODOS); AROMATIZADOR CASUAL TANGERINA COM MANJERICÃO (TODOS); AROMATIZADOR CASUAL MENTA (TODOS); AROMATIZADOR POCKET PAULISTANA (TODOS); AROMATIZADOR POCKET TERRA DA GAROA (TODOS); DIFUSOR DE AMBIENTE ALECRIM (TODOS); AROMATIZADOR POCKET AROUCHE (TODOS); AROMATIZADOR CENTRO (TODOS); AROMATIZADOR ZERO ONZE (TODOS); AROMATIZADOR POCKET (TODOS); AROMATIZADOR POCKET METRÓPOLE(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1238054/24-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a exposição à venda no site www.velamadeinsaopaulo.com.br de produto cosméticos sem registro na Anvisa infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

Republicada, em parte, por ter saído, no DOU nº 182, de 19-9-2024, Seção 1, pág. 94, com incorreção no original.





DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 01/04/2025 | Edição: 62 | Seção: 1 | Página: 107

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 124, DE 9 DE JANEIRO DE 2025 (*)

O 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 a medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

2. Empresa: THE CANDLE STORE FRAGRÂNCIAS PARA AMBIENTES LTDA - CNPJ: 39.716.687/0001-00

Produto - (Lote): VELA PERFUMADA PISTACHE ORIENTAL (TODOS); VELA PERFUMADA TANGERINA SICILIANA (TODOS); VELA PERFUMADA VANILLA MADAGASCAR (TODOS); VELA PERFUMADA MAREZIA SALT (TODOS); VELA PERFUMADA CEREJA NEGRA(TODOS);VELA PERFUMADA ALECRIM SUBLIME (TODOS); TRAVEL SPRAY BAMBOO MOSO (TODOS); VELA PERFUMADA RED VELVET (TODOS); DEMAIS PRODUTOS COSMÉTICOS (TODOS); VELA PERFUMADA CHAMPAGNE ROSE (TODOS); DIFUSOR DE VARETAS VANILLA MADAGASCAR (TODOS); VELA PERFUMADA PERA CREAM (TODOS); VELA PERFUMADA LEMONGRASS INTENSIVE (TODOS); REFIL PARA SABONETE LIQUIDO BAMBOO MOSO (TODOS); VELA PERFUMADA PINK LEMONADE (TODOS); VELA PERFUMADA LAVANDA FRANCESA (TODOS); VELA PERFUMADA BAMBOO IMPERIAL (TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 1768019/24-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a exposição à venda no site www.thecandlestore.com.br de produto cosméticos sem registro na Anvisa infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

Republicada, em parte, por ter saído, no DOU nº 8, de 13-1-2025, Seção 1, pág. 82, com incorreção no original.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 02/04/2025 | Edição: 63 | Seção: 1 | Página: 109

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.260, DE 1º DE ABRIL DE 2025

O 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 a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Produto: Lâmpadas fluorescentes de alta potência utilizadas em equipamentos de bronzamento artificial.

Especificações Técnicas:

Tipo de Radiação Emitida: UV-A (320 nm a 400 nm) e UV-B (280 nm a 320 nm).

Potência: 80 W a 180 W.

Comprimento: 1500 mm a 2000 mm.

Diâmetro do tubo: 38 mm (T12) ou 26 mm (T8).

Uso Pretendido: Lâmpadas projetadas exclusivamente para equipamentos de bronzamento artificial, instaladas em cabines, camas ou totens de emissão ultravioleta para fins estéticos, utilizadas para escurecimento da pele por indução da melanogênese.

Ações de fiscalização: Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando os riscos à saúde causados pelo uso de lâmpadas de bronzamento artificial, incluindo o aumento da incidência de câncer de pele, envelhecimento precoce e danos oculares, conforme evidências científicas e alertas de autoridades sanitárias nacionais e internacionais.

Exclusão: Esta proibição não se aplica a lâmpadas emissoras de radiação ultravioleta destinadas exclusivamente ao uso em tratamentos médicos e dermatológicos, incluindo:

- Lâmpadas UVB Narrow Band (311 nm) - Utilizadas na fototerapia para tratamento de psoríase, vitiligo e dermatite atópica.
- Lâmpadas germicidas UVC (254 nm) - Empregadas para desinfecção de ambientes hospitalares e superfícies.
- Lâmpadas de Wood (365 nm ou 395 nm) - Utilizadas em diagnósticos dermatológicos.
- Lâmpadas excimer (308 nm) - Aplicadas em terapia fotodinâmica para doenças dermatológicas.

A proibição restringe-se exclusivamente às lâmpadas de alta potência utilizadas para bronzamento artificial, sem impacto no uso de lâmpadas UV para aplicações médicas e científicas.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 02/04/2025 | Edição: 63 | Seção: 1 | Página: 110

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.262, DE 1º DE ABRIL DE 2025

O 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 a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Fabricio Diego Cardoso / www.futuradente.com.br - CNPJ: desconhecido

Produto - (Lote): PEÇA ODONTOLÓGICA DE ALTA ROTAÇÃO MISURA AGILE PUSH BUTTON (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0367912/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação de produto sem regularização na Anvisa, por empresa que não possui autorização de funcionamento - AFE, em desacordo com os arts. 2º e 7º do Decreto nº. 8.077/2013, arts. 2º, 12 e 50 da Lei 6.360/1976; e considerando o estabelecido no art. 7º. da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV da Lei 6.437/1977.



Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 02/04/2025 | Edição: 63 | Seção: 1 | Página: 110

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.263, DE 1º DE ABRIL DE 2025

O 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 a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Cardio System Comercial Ltda - CNPJ: 03938226000126

Produto - (Lote): MARCAPASSOS E ACESSÓRIOS (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0373251/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação de produto sem regularização na Anvisa, por empresa que não possui autorização de funcionamento - AFE, em desacordo com os arts. 2º e 7º do Decreto nº. 8.077/2013, arts. 2º, 12 e 50 da Lei 6.360/1976; e considerando o estabelecido no art. 7º. da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV da Lei 6.437/1977.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 03/04/2025 | Edição: 64 | Seção: 1 | Página: 108

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.282, DE 2 DE ABRIL DE 2025

O 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 a medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: TODAS - CNPJ:

Produto - (Lote): PRODUTOS/ SUPLEMENTOS ALIMENTARES CONTENDO ORA-PRO-NÓBIS, (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0440942/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização e a veiculação de propagandas irregulares de diversos suplementos alimentares com composição em desacordo com o regulamento técnico específico do produto; uma vez que, Ora pro Nóbis (Pereskia aculeata), não é autorizada como constituinte de suplementos alimentares. Infringindo: art. 3º, 21, c/c art. 23, e incisos II, III, IV do art. 48 do Decreto-Lei 986, de 1969; art. 2º do Decreto 7.962, de 2013; inciso I, II, VI, VII e VIII do art. 4º da RDC nº 727, de 2022; §1º do art. 4º, inciso I do art. 17 e 20 da RDC nº 243, de 2018, Instrução Normativa nº 28, de 2018; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 04/04/2025 | Edição: 65 | Seção: 1 | Página: 75

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.286, DE 3 DE ABRIL DE 2025

O 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 a medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: PHILADELPHIA FOOD NANOTECHNOLOGY LTDA - CNPJ: 42617972000170

Produto - (Lote): TODOS OS ALIMENTOS, INCLUINDO O PRODUTO MARINE SUGAR - AÇÚCAR DE ALGAS MARINHAS (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0448641/25-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento

Motivação: Considerando a ausência de alvará sanitário da empresa; a verificação de uso de ingredientes não avaliados quanto à segurança no produto MARINE SUGER ("lithutanio calcarium", obtido de fertilizante NPK de uso exclusivo para solo e "neohispiridina") e a realização de propaganda irregular com alegações não aprovadas, indicando o produto para uso por pessoas com diabetes, infringindo o art. 46 Decreto-Lei nº 986/1969, os incisos I, III, IV do art. 5º da RDC Nº 818/202, art. 47 e inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei nº 986/1969, item 4.1.7 da RDC nº 275/2002, art. 5º da RDC Nº 839/2023, art. 12, 21, 23 do Decreto-Lei nº 986/1969, incisos I, II, VI do art. 4º da RDC nº 727/2022, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022".

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 04/04/2025 | Edição: 65 | Seção: 1 | Página: 75

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.287, DE 3 DE ABRIL DE 2025

O 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: D FLORENCE INDUSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA ME - CNPJ: 26582125000160

Produto - (Lote): PROGRESSIVA FASHION RUBY - KALI COSMETICS (TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0437611/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento

Motivação: Considerando que o produto classifica-se como Grau 2 e foi indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o art. 34 da Resolução RDC nº 907/2024 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

.....

2. Empresa: J.W. INDÚSTRIA E COMÉRCIO COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 05467152000112

Produto - (Lote): SUPREME MASK KERATIN CONTROL - LET ME BE (TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0435660/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento

Motivação: Considerando que o produto classifica-se como Grau 2 e foi indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o art. 34 da Resolução RDC nº 907/2024 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

.....

3. Empresa: MARIA DAS GRACAS OLIVEIRA DA SILVA (VITARA COSMETICOS) - CNPJ: 05969513000129

Produto - (Lote): LET ME BE SUPREME MASK KERATIN (TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0422624/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento

Motivação: Considerando a fabricação, comercialização e exposição à venda do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

.....

4. Empresa: PACK FOR YOU INDUSTRIA E COMERCIO DE COMESTICOS LTDA - EPP - CNPJ: 24461849000120

Produto - (Lote): SELANTE PASSO ÚNICO LET ME BE (TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0427765/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento

Motivação: Considerando a fabricação, comercialização e exposição à venda do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 04/04/2025 | Edição: 65 | Seção: 1 | Página: 76

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.317, DE 3 DE ABRIL DE 2025

O 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 a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

anexo

1. Empresa: FITOFORMULA INDUSTRIA & LABORATORIO LTDA - CNPJ: 09.396.852/0001-14

Produto - Apresentação (Lote): CHÁ INFANTIL BLEND CHINÊS DA FITOFÓRMULA (LOTES: TODOS); BLEND CHINÊS PARA USO TÓPICO DA FITOFÓRMULA (LOTES: TODOS); CHÁ EM CÁPSULAS BLEND CHINÊS DA FITOFÓRMULA (LOTES: TODOS); CHÁ EM GOTAS BLEND CHINÊS DA FITOFÓRMULA (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0437243/25-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação do anúncio de venda e comercialização dos Blend Chinês, tratados como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), porém com formulações que não atendem monografia de produto da MTC da Farmacopeia Chinesa e comercializados irrestritamente, descumprindo os artigos 2º, 4º, 6º e 7º da RDC 901/2024. Por isto, são considerados fitoterápicos sem registro ou notificação junto à Anvisa, descumprindo a RDC 26/2014; produzidos por empresa sem AFE para medicamento, descumprindo os artigos, 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os produtos Blend Chinês fabricados pela empresa Fitoformula Industria & Laboratorio Ltda, CNPJ 09.396.852/0001-14, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

.....

2. Empresa: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - CNPJ: 01.571.702/0001-98

Produto - Apresentação (Lote): RINGER COM LACTATO - (6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INJ CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML (LOTE: 177082);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0121195/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso



Motivação: Confirmação do desvio de qualidade devido à presença de corpo estranho no produto RINGER COM LACTATO, apresentação (6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INJ CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML, o que fere artigo 4º da RDC 658/2022, por disponibilizar ao consumo da população medicamentos sem a devida qualidade. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 04/04/2025 | Edição: 65 | Seção: 1 | Página: 76

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.333, DE 3 DE ABRIL DE 2025

O 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 a medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: USIBRAS USINA BRASILEIRA DE ÓLEOS E CASTANHAS LTDA - CNPJ: 08395782000389

Produto - (Lote): CASTANHA DE CAJU MARCA DUNORTE (AQ-1T-L3);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0444710/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o resultado Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 59.CP.O/2024, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz Laboratório Central do Estado de São Paulo; que apresenta resultados insatisfatórios no ensaio de pesquisa de matérias estranhas macroscópicas, devido a presença de inseto inteiro morto, dejeções de insetos, larvas de inseto mortas e fragmentos de insetos no lote AQ-1T-L3 do produto CASTANHA DE CAJU marca DUNORTE, fab.: 27/07/2023; Validade: 27/07/2025, distribuído pela empresa USIBRAS USINA BRASILEIRA DE ÓLEOS E CASTANHAS LTDA, CNPJ 08.395.782/0003-89. Infringindo: inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei 986/1969; item 9, da Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997; Resolução - RDC nº 623 de 09/03/2022, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 04/04/2025 | Edição: 65 | Seção: 1 | Página: 75

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 883, DE 7 DE MARÇO DE 2025 (*)

O 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 a medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: NOW SUPLEMENTACAO LTDA - CNPJ: 48.430.884/0001-40

Produto - (Lote): SUPLEMENTOS ALIMENTARES LÍQUIDOS DA MARCA NOW (TODOS) (TODOS); SUPLEMENTOS ALIMENTARES EM CÁPSULAS DA MARCA LIFE EXTENSION (TODOS)(TODOS); SUPLEMENTOS ALIMENTARES EM CÁPSULAS DA MARCA NOW (TODOS)(TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DE MELATONINA EM CÁPSULAS DA MARCA PB 8 PROBIOTIC (TODOS); SUPLEMENTOS ALIMENTARES EM CÁPSULAS DA MARCA NATROL (TODOS)(TODOS); SUPLEMENTOS ALIMENTARES EM COMPRIMIDOS DA MARCA KN NUTRITION (TODOS)(TODOS); SUPLEMENTOS ALIMENTARES EM CÁPSULAS DA MARCA LANDER FIT (TODOS)(TODOS); SUPLEMENTOS ALIMENTARES EM CÁPSULAS DA MARCA PURITANS PRIDE (TODOS)(TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0298541/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: "Considerando a propaganda e comercialização de Suplementos Alimentares irregulares no site <https://www.nowsuplementos.com.br/>, tais como: ausência de regularização no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS; a presença de constituintes não autorizados em alimentos ou de constituintes não autorizados na categoria de Suplementos Alimentares; com nutrientes acima dos limites permitidos na categoria; a realização de alegações terapêuticas em propagandas de alimentos; ausência de rotulagem em língua portuguesa; ausência de identificação de fabricante ou importador nacional devidamente regularizados junto ao SNVS. Foram infringidos os dispositivos legais: arts. 10, 21, 23, 41, 45, 46 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; Art. 1 da Lei 10674/2003; Arts. 4, 5 e 12 da Resolução - RDC nº 241 de 26 de julho de 2018; Arts. 4, 9, 16 e 26 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; Arts. 2, 3, 6, 9 e 10, além dos Anexos da Instrução Normativa - IN nº 028, de 26 de julho de 2018; Incisos VII e IX do art. 7 e art. 8 da Resolução-RDC nº 711, de 1º de julho de 2022; arts. 4, 6, 7 e 29 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022; Arts. 5, 12, 53 e 54 da Resolução - RDC Nº 839, de 14 de dezembro de 2023; Arts. 3 e 21 da Resolução - RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024; anexos I II e III da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022."

Republicada, em parte, por ter saído, no DOU nº 46, de 10-3-2025, Seção 1, pag. 104, com incorreção no original.





DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 09/04/2025 | Edição: 68 | Seção: 1 | Página: 114

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.381, DE 8 DE ABRIL DE 2025

O 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 a medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): ÓLEO VEGETAL DE ROSA MOSQUETA - DERMOPAC(TODOS);ÓLEO VEGETAL DE RÍCINO (CASTOR OIL) - DERMOPAC(TODOS);ÓLEO VEGETAL DE OJON - DERMOPAC(TODOS);ÓLEO VEGETAL DE ALECRIM - DERMOPAC(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0460448/25-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que a empresa F. L. CAVALINI COSMÉTICOS - CNPJ nº 19.533.346/0001-83, desconhece a fabricação dos produtos falsificados "Óleo Vegetal de Alecrim - Dermopac", "Óleo Vegetal de Ojon - Dermopac", "Óleo Vegetal de Rícino (Castor Oil) - Dermopac" e Óleo Vegetal de Rosa Mosqueta - Dermopac", contendo prazo de validade e lote impressos diretamente no rótulo ao invés de sobrepostos, rótulos sem cantos arredondados em cor mais clara e brilhante que o original e óleo menos viscoso que o produto original e com odor que remete à resina, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 14/04/2025 | Edição: 71 | Seção: 1 | Página: 317

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.442, DE 11 DE ABRIL DE 2025

O 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 a medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: DUOTRATO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - ME - CNPJ: 03223878000184

Produto - (Lote): CLAREADOR CONCENTRADO BLACK SECRET - TULÍPIA COSMÉTICOS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0465508/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento

Motivação: Considerando a notificação indevida de produto cosmético com substância conservante não permitida para produtos que não se enxáguam, conforme estabelecido na Resolução-RDC n.º 528, de 4 de agosto de 2021 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 27 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 14/04/2025 | Edição: 71 | Seção: 1 | Página: 315

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.415, DE 11 DE ABRIL DE 2025

O 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 a medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: DIXCRET IND. E COM. IMP. E EXP. DE PRODUTOS QUIMICOS, ARTIGOS DE PERFUMARIA E PESSOAL LTDA - CNPJ: 03430403000169

Produto - (Lote): BOTOX ORGÂNICO CHIC HAIR(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0427885/25-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que os dizeres de rotulagem: "BOTOX ORGÂNICO", "FORMOL FREE" E "livre de formol" atribuem ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui causando erro ou confusão em desacordo com art. 59 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e o inciso IV do artigo 34 da resolução RDC n.º 907/2024 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 14/04/2025 | Edição: 71 | Seção: 1 | Página: 315

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.426, DE 11 DE ABRIL DE 2025

O 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 a medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: KLUG INDUSTRIA QUIMICA E DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 39237158000115

Produto - (Lote): SMART FLACIPRESS - SMART GR(todos);SMART FLACIPRESS - SMART GR(todos);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0428342/25-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a ausência de informações claras na rotulagem sobre o modo de uso e os dizeres de rotulagem "ativos firmadores" que atribuem ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui infringindo os arts. 5º e 59 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e alínea "a" do inciso III do art. 13 da Resolução-RDC n.º 907, de 19 de setembro de 2024, e tendo em vista o previsto nos art 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 15/04/2025 | Edição: 72 | Seção: 1 | Página: 218

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.454, DE 14 DE ABRIL DE 2025

O 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 a medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR LIQUIDO MARCA PROSTNAR(TODOS)

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0499553/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização do suplemento alimentar líquido, PROSTNAR, de origem desconhecida, com constituinte não autorizado para suplementos alimentares (ingredientes não avaliados quanto à segurança e eficácia de uso sublingual) e a realização de propagandas com indicações terapêuticas não permitidas para alimentos. Foram infringidos os seguintes dispositivos legais: Arts. 21, com base no 23 do Decreto Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969; arts. 4º, 16 e 17 da RDC n. 243, de 26 de julho de 2018; anexos da Instrução Normativa nº 28, de 2018; art. 4 da Resolução RDC nº 727, de de 1º de julho de 2022; e art. 2º do Decreto 7.962/2013, tendo em vista os incisos XV e XXVI do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 16/04/2025 | Edição: 73 | Seção: 1 | Página: 138

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.477, DE 15 DE ABRIL DE 2025

O 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, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 3.838, de 17 de outubro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 204, de 21 de outubro de 2024, Seção 1, pág. 217, referente à empresa constante no anexo da presente Resolução.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: MENADIONA S.L. - Código único: B.000387

Produto - Apresentação (Lote): INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (TODOS OS LOTES);

Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico

Expediente nº: 0473024/25-1

Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Importação

Motivação: Recebimento de comunicado do EDQM que refere-se à regularização do fabricante MENADIONA S.L. quanto às Boas Práticas de Fabricação (BPF), conforme indicado no documento do EDQM (Strasbourg, 12 de março de 2025), o fabricante MENADIONA S.L., localizado em Pol. Industrial Mas Puigvert s/n, 08389 Palafolls, Barcelona, passou por uma nova inspeção conduzida pela Generalitat de Catalunya, resultando na emissão do certificado de BPF no banco de dados EudraGMDP (NCF-II/2502/001/CAT).

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 22/04/2025 | Edição: 75 | Seção: 1 | Página: 88

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.490, DE 16 DE ABRIL DE 2025

O 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 a medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: APV GROUP ACADEMY LTDA (HAIR MINAS) - CNPJ: 03112386000111

Produto - (Lote): BIOMELAN - POMADA NOTURNA ENZIMÁTICA(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0465758/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda, fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 22/04/2025 | Edição: 75 | Seção: 1 | Página: 75

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/3ª Diretoria/Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.491, DE 16 DE ABRIL DE 2025

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, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 896, de 27 de agosto de 2024, resolve:

Art.1º Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 1.340, de 4 de abril de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 66, de 7 de abril de 2025, Seção 1, pág. 132, única e exclusivamente para as decisão de cancelamento do registro do produto listado no anexo.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

PHILIP MORRIS BRASUL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ:04.041.933/0001-88

Marca: CHESTERFIELD REMIX FRESH MNT KS (cigarro com filtro)

Processo: 25351.580786/2023-81

Vencimento: 04/03/2025

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 22/04/2025 | Edição: 75 | Seção: 1 | Página: 92

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.537, DE 17 DE ABRIL DE 2025

O 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 a medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDA

Produto - (Lote): ACTIVER SILVER DESAMARELADOR - WF COSMETICOS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0501857/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a exposição à venda de produto cosmético sem registro na Anvisa nos sites www.mariabonita.com.br, www.mercadolivre.com.br e www.shopee.com.br infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 22/04/2025 | Edição: 75 | Seção: 1 | Página: 92

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.543, DE 17 DE ABRIL DE 2025

O 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 a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

anexo

1. Empresa: LABORATÓRIO VITALAB LTDA - CNPJ: 56.646.953/0001-86

Produto - Apresentação (Lote): BRONQUIVITA - 0,043 ML/ML XPE CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP (LOTES: BRX1625 e BRX1725); BRONQUIVITA - 0,043 ML/ML XPE CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP (LOTES: BRX1625 e BRX1725);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0489906/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comprovação da fabricação e comercialização do medicamento em desacordo com seu registro na Anvisa, contrariando o disposto nos Arts. 4º da RDC nº 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 6º, 7º da Lei nº 6.360/1976 e na RDC nº 625/2022.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 22/04/2025 | Edição: 75 | Seção: 1 | Página: 67

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 359, DE 17 DE ABRIL DE 2025

Dispõe sobre a composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de abril de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre a composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 616, de 09 de março de 2022, e suas atualizações.

Art. 2º As vacinas influenza sazonais que seguem as recomendações da Organização Mundial da Saúde para o hemisfério sul, a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil, deverão seguir, obrigatoriamente, as composições indicadas no ANEXO I desta Instrução Normativa.

Art. 3º. As vacinas influenza que seguem as recomendações da Organização Mundial da Saúde para o hemisfério norte, a serem utilizadas no Brasil exclusivamente nos programas de vacinação do Ministério da Saúde, a fim de atender situações epidemiológicas específicas, estabelecidas pelo Programa Nacional de Imunização, deverão seguir, obrigatoriamente, as composições indicadas no ANEXO II desta Instrução Normativa.

Art. 4º Fica revogada a Instrução Normativa - IN nº 330, de 17 de outubro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 18 de outubro de 2024, seção 1, pág. 107

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO I

Composição das vacinas Influenza sazonais para o hemisfério sul na temporada 2025

I. A partir de 1º fevereiro de 2025, as vacinas influenza sazonais de que trata o art. 2º desta Instrução Normativa deverão conter, obrigatoriamente:

I.1. em se tratando de vacinas trivalentes, três tipos de cepas de vírus em combinação, sendo:

- a) um vírus similar ao vírus influenza A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09;
- b) um vírus similar ao vírus influenza A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2); e
- c) um vírus similar ao vírus influenza B/Austria/1359417/2021 (B/linhagem Victoria).

I.2. em se tratando de vacinas quadrivalentes contendo dois tipos de cepas do vírus influenza B, o vírus adicional à composição descrita no item I.1 deste Anexo deve ser similar ao B/Phuket/3073/2013 (B/linhagem Yamagata).

I.3. Para vacinas não baseadas em ovos, ou seja, obtidas de cultura celular ou recombinantes, a cepa do vírus A (H1N1) deve ser um vírus similar ao A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09, a cepa A (H3N2) deve ser um vírus similar ao vírus A/District of Columbia/27/2023 (H3N2), juntamente à cepa B B/Phuket/3073/2013 (B/linhagem Yamagata).

II. As vacinas influenza a que se refere este Anexo deverão ser identificadas, em sua rotulagem, pela expressão "CEPAS 2025 HEMISFÉRIO SUL".



Anexo II

Composição das vacinas Influenza sazonais para o hemisfério norte na temporada 2025-2026

I. A partir de 1º de agosto de 2025, as vacinas influenza sazonais que de que trata o art. 3º desta Instrução Normativa deverão conter, obrigatoriamente:

I.1. em se tratando de vacinas trivalentes, três tipos de cepas de vírus em combinação, sendo:

a) um vírus similar ao vírus influenza A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09;

b) um vírus similar ao vírus influenza A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2); e

c) um vírus similar ao vírus influenza B/Austria/1359417/2021 (B/linhagem Victoria).

I.2 em se tratando de vacinas quadrivalentes contendo dois tipos de cepas do vírus influenza B, o vírus adicional à composição descrita no item I.1 deste Anexo deve ser similar ao B/Phuket/3073/2013 (B/linhagem Yamagata).

I.3. Para vacinas não baseadas em ovos, ou seja, obtidas de cultura celular ou recombinantes, a cepa do vírus A (H1N1) deve ser um vírus similar ao A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09, a cepa A (H3N2) deve ser um vírus similar ao vírus A/District of Columbia/27/2023 (H3N2), juntamente à cepa B B/Phuket/3073/2013 (B/linhagem Yamagata).

II. As vacinas influenza a que se refere este Anexo deverão ser identificadas, em sua rotulagem, pela expressão "CEPAS 2025-2026 HEMISFÉRIO NORTE".

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



Área: GGMON

Número: 4824

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4824 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Implamed Implantes Especializados Comércio Importação Exportação Ltda - Componentes de Ombro Reverso Equinox (10247530080); Componentes de Ombro Exactech Equinox (10247530064).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Paraíba; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Componentes de Ombro Reverso Equinox (10247530080); Componentes de Ombro Exactech Equinox (10247530064). Nome Técnico: Sistema para artroplastia de ombro total. Número de registro ANVISA: 10247530080; 10247530064. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Ver Lista de Produtos Afetados. Números de série afetados: (10247530080) números de série de dispositivos fabricados entre 2004 e agosto de 2021.; (10247530064) números de dispositivos fabricados entre 2004 e agosto de 2021. Ver Lista de Produtos Afetados.

Problema:

Os materiais foram embalados em bolsas à vácuo que continham uma barreira de nylon, que limitava substancialmente a transmissão de oxigênio, mas não continham uma camada adicional de barreira de oxigênio composta por etileno álcool vinílico (EVOH). O uso de bolsas à vácuo sem uma camada EVOH pode resultar em uma transmissão elevada de oxigênio, podendo resultar em aumento na oxidação do material relativo aos dispositivos embalados com EVOH ao longo do tempo.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 12032025A sob responsabilidade da empresa Implamed Implantes Especializados Comércio Importação Exportação Ltda. Comunicação aos clientes. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Implamed Implantes Especializados Comércio Importação Exportação Ltda - CNPJ: 57.146.607/0001-00. Endereço: Rua Doutor Renato Paes de Barros, nº 955 - São Paulo - SP. Tel: 11 974577075. E-mail: qualidade@implamed.com.br.

Fabricante do produto: Exactech - 2320 NW 66th Ct. | Gainesville, FL 32653 - Estados Unidos.

Recomendações:

Leia cuidadosamente esta notificação de ação de campo para garantir que você entenda completamente o problema identificado, a estratégia de recolhimento e todas as ações necessárias.

Identifique e coloque imediatamente em quarentena todos os dispositivos afetados que constem em seu inventário e/ou inventário do cliente, conforme Lista de Produtos Afetados (anexo).

Compartilhe a descrição do problema e o impacto clínico, a todos as filiais e distribuidoras envolvidos na cadeia de fornecimento de cada lote listado na Lista de Produtos Afetados (anexo), a serem encaminhadas aos usuários finais (cirurgiões).

Efetuar Inventário dos itens da Lista de Produtos Afetados e encaminhar para Implamed, no e-mail qualidade@implamed.com.br.

Informe todos os incidentes sérios relacionados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4824 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4824](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/03/2025.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 4825

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4825 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Orbitae Diagnósticos Ltda - HIV 1 + O / 2 Assure Test. Ação de campo concluída pela empresa.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ministério da Saúde. Nome Comercial: HIV 1 + O / 2 Assure Test. Nome Técnico: Anticorpo para Vírus de Imunodeficiência Humana Tipo 1 e Tipo 2 (HIV 1 E HIV 2). Número de registro ANVISA: 80885650071. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 10 cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio, 10 pipetas plásticas descartáveis, 10 lancetas estéreis, 1 tampão diluente de 2mL, 1 instrução de uso. Números de série afetados: Lote: I2402002 – Validade: 01/2026.

Problema:

Diante da identificação de resultados falso positivos em testes de HIV 1 + O/2 Assure Test (Lote: I2402002, Validade: 01/2026) identificados, em 18/07/2024, a assessoria técnica da Orbitae iniciou o processo de investigação e análise dos casos relatados. Sendo assim, o fabricante constatou a ocorrência de resultados falso positivos em indivíduos que foram submetidos à vacinação recente contra Influenza e/ou tiveram exposição prévia à infecção pelo mesmo vírus e a ocorrência de resultados falso positivos em gestantes. A suspeita de resultados falso reagentes poderá ter como consequência o tratamento indevido do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/07/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 08/07/2119 sob responsabilidade da empresa Orbitae Diagnósticos Ltda. Comunicado ao cliente. Alteração da instrução de uso do produto.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Orbitae Diagnósticos Ltda - CNPJ: 11.162.384/0001-65 - Endereço: Rua Tomé de Souza, 67, Bairro: Funcionários, CEP: 30.140-130 – Belo Horizonte/MG - Brasil. Telefone para contato: (31) 3309-6648 e 0800 941 0188 - Email: orbitae@orbitae.com.br, sac@orbitae.com.br.

Fabricante do produto: Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd - Endereço: Building 4 No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. - País: China.

Recomendações:

Recomenda-se aos profissionais de saúde seguir rigorosamente as instruções de uso, garantir que o produto seja utilizado dentro do período de validade e relatar irregularidades ao fabricante ou ao representante legal

imediatamente. Medidas adicionais a serem tomadas: 1) Avaliação da história vacinal e clínica do paciente; 2) Confirmação de resultados reagentes; e 3) Orientação adequada do paciente.

Atentar para situações que podem interferir nos resultados: O uso incorreto do produto, em desacordo com as instruções de uso; a manipulação inadequada ou exposição a condições que possam comprometer o desempenho, como umidade excessiva ou contaminação do dispositivo; produtos com a embalagem violada ou lacres danificados no momento da utilização. Em caso de dúvidas, eventuais resultados inconsistentes ou suspeitas de falhas no produto, entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa, informando o número do lote e a data de validade impressos na embalagem.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4825 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Instrução de Uso](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4825](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/04/2025.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 4830

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4830 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260352); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260125); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260126).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260352); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260125); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260126). Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética. Número de registro ANVISA: 80071260352; 80071260125; 80071260126. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80071260352) Signa Creator; (80071260352) Signa Explorer; (80071260125) Brivo MR355; (80071260126) Optima MR360. Números de série afetados: Vide Lista de Dispositivos Envolvidos.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de que, para determinados sistemas de RM (consulte a lista de produtos afetados), uma varredura pode ser retomada após um disparo do Power Monitor quando a “6-minute average SAR” (SAR média de 6 minutos) estiver acima do limite indicado em “SAR Display” (Exibição SAR).

Se esse erro ocorrer, o botão “Start Scan” (Iniciar varredura) no Módulo de interface de controle de varredura (SCIM) pode ficar iluminado de forma inadequada e a tela da interface do usuário pode exibir incorretamente “Please press start scan button” (Pressione o botão iniciar varredura), permitindo que a varredura prossiga antes do pretendido.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/11/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 67949 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: Av. Magalhães de Castro, 4800 – Andar 10 Conj. 101 e 102, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP – Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@gehealthcare.com.

Fabricante do produto: GE Healthcare (Tianjin) Company Limited - No. 266 Jingsan Road, Tianjin - Airport Economic Area - Tianjin - 300308 - China.

Recomendações:

É possível continuar usando o sistema de RM após seguir estas instruções:

1. Identifique as ocorrências de disparo do Power Monitor observando todos os itens a seguir:

a) pausas de varredura;

b) a “6-minute SAR average” (média SAR de 6 minutos) na “SAR Display” (Exibição SAR) fica vermelha e;

c) a mensagem na interface do usuário informando que uma falha de energia foi detectada devido ao disparo do Power Monitor aparece brevemente na interface do usuário.

Observação: esta mensagem aparece e posteriormente é substituída por “Please press start scan button” (Pressione o botão iniciar a varredura).

2. Ignore a mensagem subsequente “Please press start scan button” (Pressione o botão iniciar a varredura) na interface do usuário.

3. Não pressione o botão iluminado “Start Scan” (Iniciar varredura) no SCIM enquanto a “6-minute SAR average” (média SAR de 6 minutos) em “SAR Display” (Exibição SAR) estiver vermelha.

4. Preste atenção à “6-minute SAR average” (média SAR de 6 minutos) em “SAR Display” (Exibição SAR).

5. Aguarde até que a “6-minute SAR average” (média SAR de 6 minutos) esteja abaixo do limite indicado em “SAR Display” (Exibição SAR) e o indicador fique amarelo antes de pressionar o botão “Start Scan” (Iniciar varredura) no SCIM para retomar a varredura.

6. Caso o sistema Power Monitor desarme novamente durante o exame, repita as etapas acima.

A GE HealthCare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para os clientes. O representante da GE HealthCare entrará em contato com os clientes para agendar a correção.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4830 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Lista de Dispositivos Envolvidos](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4830](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/02/2025.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 24/04/2025 | Edição: 77 | Seção: 1 | Página: 226

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO Nº 973, DE 23 DE ABRIL DE 2025

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de abril de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A ementa da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 36, de 24 de fevereiro de 2021, seção 1, pág. 85, passa a vigorar com as seguinte alteração:

"Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias isoladas ou em associação, de uso sob prescrição e retenção da receita, listadas na Instrução Normativa específica." (NR)

Art. 2º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 36, de 24 de fevereiro de 2021, seção 1, pág. 85, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias isoladas ou em associação, de uso sob prescrição e retenção da receita, listadas na Instrução Normativa específica.

Parágrafo único. Esta Resolução também se aplica a sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias listadas na Instrução Normativa específica." (NR)

"Art. 3º As unidades de dispensação municipais, estaduais e federais, bem como as farmácias de unidades hospitalares ou de quaisquer outras unidades equivalentes de assistência médica, públicas ou privadas, que não comercializam medicamentos devem manter os procedimentos de controle específico de prescrição e dispensação já existentes para os medicamentos que contenham substâncias listadas na Instrução Normativa específica, isoladas ou em associação, nos termos desta Resolução." (NR)

"Art. 4º"

"VIII - livro de registro específico: Documento para escrituração manual de dados de interesse sanitário autorizado pela autoridade sanitária local para os medicamentos contidos na Instrução Normativa específica. A escrituração deve ser realizada pelo farmacêutico ou sob sua supervisão;" (NR)

"Art. 6º A prescrição dos medicamentos abrangidos por esta Resolução e descritos na Instrução Normativa específica deve ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, não havendo, portanto, modelo de receita específico.

....." (NR)

"Art. 7º A receita dos medicamentos abrangidos por esta Resolução terá validade conforme os prazos estabelecidos na Instrução Normativa específica." (NR)

"Art. 8º"



Parágrafo único. Não há limitação do número de itens contendo medicamentos abrangidos por esta Resolução prescritos por receita." (NR).

"Art. 10.

.....

§ 3º

II - a quantidade aviada do medicamento abrangido por esta Resolução e Instrução Normativa específica;

....." (NR)

"Art. 11. A dispensação do medicamento constante na Instrução Normativa específica deve atender essencialmente ao tratamento prescrito, inclusive mediante apresentação comercial fracionável, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 80, de 2006, ou da que vier a substituí-la." (NR)

"Art. 14.

Parágrafo único. Em localidades ou regiões desprovidas de internet, a vigilância sanitária local poderá autorizar o controle da escrituração desses medicamentos em Livro de Registro Específico para cada uma das categorias listadas em Instrução Normativa vinculada a esta Resolução, ou por meio de sistema informatizado, previamente avaliado e aprovado, devendo obedecer ao prazo máximo sete (7) dias para escrituração, a contar da data da dispensação." (NR)

"Art. 15. As farmácias públicas que disponibilizam medicamentos mediante ressarcimento, a exemplo das unidades do Programa Farmácia Popular do Brasil, devem realizar a escrituração por meio de Livro de Registro Específico para as categorias listadas na Instrução Normativa específica, objeto desta Resolução, ou por meio de sistema informatizado, previamente avaliado e aprovado pela vigilância sanitária local, devendo obedecer ao prazo máximo sete (7) dias para escrituração, a contar da data da dispensação." (NR)

"Art. 16. Todos os estabelecimentos que utilizarem Livro de Registro Específico para cada uma das categorias listadas na Instrução Normativa vinculada a esta Resolução deverão obedecer aos prazos estabelecidos no parágrafo único do art. 14 desta Resolução." (NR)



"Art. 17. Os monitoramentos sanitário e farmacoepidemiológico da utilização dos medicamentos objeto dessa Resolução e da Instrução Normativa específica, devem ser realizados pelos entes que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), cabendo à Anvisa o estabelecimento de critérios para execução." (NR)

"Art. 18. As bulas e os rótulos das embalagens dos medicamentos contendo substâncias listadas na Instrução Normativa específica, objeto desta Resolução, deve conter, em caixa alta, a frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

Parágrafo único. Nos rótulos das embalagens secundárias, a frase deve estar disposta dentro da faixa vermelha, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022." (NR)

"Art. 20. Os prazos para adequação das rotulagens e bulas dos medicamentos abrangidos pela presente Resolução serão estabelecidos na Instrução Normativa específica, objeto dessa norma.

Parágrafo único. Os medicamentos de que trata o caput, incluindo aqueles com embalagem com tarja vermelha, sem os dizeres "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA", poderão ser dispensados até o final do seu prazo de validade, mediante a apresentação de receita, nos termos da presente Resolução." (NR)

"Art. 21. É vedada a devolução para drogarias e farmácias, por pessoa física, de medicamentos industrializados ou manipulados contendo substâncias listadas na Instrução Normativa específica, objeto dessa norma.

....." (NR)

"Art. 22. Os estabelecimentos deverão manter à disposição das autoridades sanitárias, por um período de 2 (dois) anos a documentação referente à compra, venda, transferência, perda e devolução das substâncias bem como dos medicamentos que as contenham substâncias listadas na Instrução Normativa

específica, objeto dessa norma." (NR)

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente Substituto

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



Área: GGMON

Número: 4834

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4834 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - Implantes Odontológicos em Titânio (10344420180); Implantes Dentários Neodent (10344420231).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Implantes Odontológicos em Titânio (10344420180); Implantes Dentários Neodent (10344420231). Nome Técnico: Implantes Dentários (Osseointegrável). Número de registro ANVISA: 10344420180; 10344420231. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10344420180) Helix GM; (10344420231) Helix HE. Números de lotes afetados: (10344420180) JCXX6; (10344420231) HZVN3.

Problema:

Foi identificada uma mistura entre o item 140.946 Implante Helix GM 3.5x13 Acqua - lote JCXX6 e o item 140.1022 Implante Helix HE (4.1) 3.75X13 Acqua – lote HZVN3. Esses lotes de produtos possuem divergência entre as informações descritas na embalagem e o produto físico em seu interior.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/02/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA.006 sob responsabilidade da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Recolhimento. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A - CNPJ: 00.489.050/0001-84. Endereço: Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291 – CIC / CEP 81270-200 - Curitiba - Paraná. Tel: 0412169-4870. E-mail: tatiane.thome@neodent.com.

Fabricante do produto: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A - Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291 – CIC / CEP 81270-200 - Brasil.

Recomendações:

Verificar em estoque a presença dos itens e lotes desta ação de campo, segregar e devolver à JJGC conforme instruções enviadas a cada cliente.

Se o implante foi instalado e nenhum problema foi identificado, não há necessidade de remover o implante e nenhuma ação de acompanhamento é necessária.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4834 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4834](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/04/2025.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 25/04/2025 | Edição: 78 | Seção: 1 | Página: 356

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.038, DE 19 DE MARÇO DE 2025(*)

O 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 a medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: TODAS - CNPJ:

Produto - (Lote): SUPLEMENTOS ALIMENTARES CONTENDO PIPERINA E PIMENTA NEGRA (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0368149/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização de diversos suplementos alimentares com composição em desacordo com o regulamento técnico específico do produto, uma vez que a piperina e a pimenta negra (*Piper nigrum* L.) não são autorizadas como constituintes em suplementos alimentares, tendo em vista o inciso XV do art. 7º da Lei 9.782, de 26/01/1999 e art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC 655, de 24/03/2022. Foram infringidos: art. 4º da Resolução RDC 243, de 27/07/2018; anexo I da IN 28, de 27/07/2018 e inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei 986, de 21/10/1969. A proibição não é válida para suplementos líquidos e em pó que usem o ingrediente pimenta negra como especiaria, com base o art. 10 da Resolução RDC 716, de 01/07/2022, no Anexo II da Instrução Normativa n. 159/2022 e no art. 6º da Resolução RDC 243, de 27/07/2018.

Republicada, por ter saído com incorreção no original, publicado no Diário Oficial da União nº 54, de 20 de março de 2025, Seção 1, pág. 162.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 25/04/2025 | Edição: 78 | Seção: 1 | Página: 356

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.568, DE 24 DE ABRIL DE 2025

O 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 a medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: ULTRANUTRICAÇÃO LTDA - CNPJ: 23208170000161

Produto - (Lote): NATTOKINASE 300MG(TODOS);NATTOKINASE 200MG(TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0529907/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a denúncia de falsificação do Suplemento Alimentar Nattokina de 200mg com 60 cápsulas e de 300mg com 120 cápsulas da marca "Sidney Oliveira", comercializados nos links https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-5339909096-sidney-oliveira-nattokinase-200mg-60-capsulas-softgels-_JM?searchVariation=187417609173#polycard_client=search-nordic&searchVariation=187417609173&position=40&search_layout=stack&type=item&tracking_id=ec239bd4-e200-4cd0-a1f4-913666a3b5d7 e https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-4021376961-sidney-oliveira-nattokinase-300mg-120-capsulas-_JM?searchVariation=183274729818#polycard_client=search-nordic&searchVariation=183274729818&position=41&search_layout=stack&type=item&tracking_id=ec239bd4-e200-4cd0-a1f4-913666a3b5d7. A empresa que consta na rotulagem como fabricante do produto, não reconhece tal produção. Foram infringidos os dispositivos legais: art. 41 e inciso IV do 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; art. 3 da Resolução - RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999".

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 25/04/2025 | Edição: 78 | Seção: 1 | Página: 356

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.581, DE 24 DE ABRIL DE 2025

O 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 a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

anexo

1. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): TRIBULUS MACA+GINSENG (LOTES: TODOS); SEX ENERGY FOR MAN (LOTES: TODOS); SONO MAX (LOTES: TODOS); MULTI VITTA CHÁ VERDE CAMELLIA SINENSIS (LOTES: TODOS); ASHWAGANDHA (LOTES: TODOS); MORINGA OLEIFERA (LOTES: TODOS); SUCUPIRA COMPOSTA (LOTES: TODOS); BARBATIMÃO (STRYPHNODENDRON ADSTRINGENS) (LOTES: TODOS); ALCACHOFRA 700MG (LOTES: TODOS); CAVALINHA 60 CAPSULAS (LOTES: TODOS); ARNICA (ARNICA MONTANA) (LOTES: TODOS); CASTANHA DA ÍNDIA (LOTES: TODOS); CAVALINHA + CHÁ VERDE + CARQUEJA + HIBISCO (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0193118/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os produtos da marca MULTIVITTA, do site <https://www.floraflix.com.br/multi-vitta>, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

2. Empresa: BLAU FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 58.430.828/0001-60

Produto - Apresentação (Lote): meropeném - 1000 MG PO SOL INJ IV CT 25 FA VD III TRANS (LOTE: 24041424, val. 30/04/2026);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0524677/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso



Motivação: Confirmação do desvio de qualidade conforme PARECER DE CONSTATAÇÃO, emitido pela SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE GERÊNCIA REGIONAL DE SAÚDE DE JOINVILLE UNIDADE DESCENTRALIZADA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, em 13 de dezembro de 2024, visível alteração tanto de cor quando de aspecto do medicamento, o produto não se apresenta como pó liofilizado e apresenta coloração marrom, o que fere Art. 4º da RDC 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022.

.....

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 25/04/2025 | Edição: 78 | Seção: 1 | Página: 356

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.600, DE 24 DE ABRIL DE 2025

O 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 a medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: HENLAU QUIMICA LTDA - CNPJ: 01847902000120

Produto - (Lote): PROTETOR SOLAR FPS 30 SUNLAU UVA/UVB REPELENTE DE INSETOS COM VITAMINA E (TODOS - que traz na rotulagem a informação Reaplicar o produto a cada 3 horas);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0091164/25-O

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da fabricação de produto(s) cosmético(s), higiene pessoal ou perfume(s) com fórmula diferente da autorizada pela Anvisa em desacordo com o art. 13 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso III do art. 63 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 28/04/2025 | Edição: 79 | Seção: 1 | Página: 135

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.601, DE 24 DE ABRIL DE 2025

O 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 a medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: KELLDRIN INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 03237990000174

Produto - (Lote): DERMEX - ÓLEO AMACIANTE COM AGE (TODOS)

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0511235/25-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a notificação indevida de produto cosmético com substância conservante não permitida para produtos que não se enxáguam, conforme estabelecido na Resolução-RDC n.º 528, de 4 de agosto de 2021 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 27 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



Área: GGMON

Número: 1

Ano: 2025

Resumo:

Teste rápido para diagnóstico de malária com resultado falso negativo pode diminuir a chance do tratamento da doença. A Organização Mundial de Saúde (OMS) identificou o risco e vem alertando várias autoridades de saúde para o problema. Os profissionais de saúde devem considerar a leitura de qualquer linha de teste como positiva, não importa quão fraca ela seja.

Identificação do produto ou caso:

Todas as marcas registradas de teste rápido para malária - Produto para diagnóstico in vitro (IVD), nome técnico: Plasmodium.

Problema:

A Organização Mundial de Saúde (OMS) foi informada que várias marcas de testes rápido para diagnóstico da malária vem apresentando resultado falso negativo com a detecção de linhas fracas para pacientes com infecção confirmada. Esta situação ocorreu em vários países com o uso de dispositivos dedicados para a detecção combinada tanto do agente Plasmodium falciparum e Plasmodium vivax, além daqueles que detectam as demais espécies do agente infeccioso causador da doença (protozoário do gênero Plasmodium transmitido pelo mosquito Anopheles).

Sabe-se que as linhas fracas são predominantemente observadas em pacientes com baixa parasitemia. Entretanto, linhas fracas também podem ocorrer em pacientes com níveis altos de parasitemia, quando testados.

A malária é considerada um grave problema de saúde pública e resultados diagnóstico falso negativo de testes podem levar a demora ou ausência de tratamento do paciente, em tempo oportuno.

Até o momento, o Sistema Notificações para Vigilância Sanitária - Notivisa, não recebeu relatos sobre tal desvio.

Data de identificação do problema: 19/03/2025.

Ação:

Trata-se de um Informe de Segurança e deve ser difundido ao máximo.

Histórico:

Este é o primeiro informe relacionado ao tema.

Recomendações:

Ações a serem tomadas pelos usuários/profissionais de saúde:

1. Siga atentamente as instruções de uso do produto, especificamente: a. Leia qualquer linha de teste como positiva, não importa quão fraca ela seja; b. Preencha e dispense completamente o sangue do dispositivo de transferência de amostra.
2. Respeite as condições de armazenamento do kit de teste.

3. Se os resultados dos testes rápido forem negativos e nenhum diagnóstico diferencial for detectado, oriente os pacientes a retornarem para reavaliação ou novo teste se os sintomas piorarem ou se a condição clínica não melhorar.
4. Relate quaisquer resultados de testes incomuns ao fabricante, por meio de seu representante local autorizado e notifique à autoridade sanitária, via sistema Notivisa.

Recomendações ao Programa Nacional de Controle da Malária (PNCM):

1. Assegurar as condições de transporte e armazenamento dos dispositivos de acordo com as Instruções de Uso dos respectivos fabricantes ou durante todo o ciclo de vida útil do kit.
2. Assegurar a manutenção do treinamento das equipes e sensibilizá-los à situação exposta neste informe.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4843 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Alerta OMS \(Texto original\)](#)

[Alerta OMS \(Tradução livre\)](#)

Referências:

[Ministério da Saúde. Saúde de A a Z](#)

[Consulta produtos](#)

[Informe de segurança/SISTEC 4843](#)

Informações Complementares:

Os testes rápidos, por sua praticidade e facilidade de realização, são úteis para a confirmação diagnóstica da doença. Segundo o Ministério da Saúde, estes devem ser utilizados para ampliação da rede diagnóstica local e priorizado em situações onde não é possível a realização do exame da gota espessa por microscopista certificado e com monitoramento de desempenho, como áreas longínquas e de difícil acesso aos serviços de saúde, áreas de baixa incidência da doença e períodos em que não há microscopistas nos serviços (em fins de semana e à noite, por exemplo). Estes testes não avaliam a densidade parasitária nem a presença de outros hemoparasitos e não devem ser usados para controle de cura, devido a possível persistência de partes do parasito, após o tratamento, levando a resultado falso-positivo.

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/04/2025.

Área: GGMON

Número: 4839

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4839 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S.A - Máquina para Hemodiálise (80136990498); Dialog IQ - Máquina de Diálise (80136990953).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Máquina para Hemodiálise (80136990498); Dialog IQ - Máquina de Diálise (80136990953). Nome Técnico: Aparelho para Hemodiálise. Número de registro ANVISA: 80136990498; 80136990953. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (80136990498) Dialog INCL. BIC; Dialog+ HDF-Online; Dialog + single pump, Battery + BIC; Dialog A + INCL. BIC; Dialog+ HDF-Online INCL. Battery/ABPM; Dialog+ HDF-Online; Dialog+ 1 Bloodpump; Dialog single pump + battery; Dialog+ 2 Bloodpumps; Dialog With Colour Monitor; Dialog B + INCL. BIC/CCS/DF-F.; (80136990953) Dialog iQ HDF comfort. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

Comunicamos que o fabricante B. Braun Avitum AG, durante o processo de vigilância pós-mercado, verificou que, após o uso de alguns medidores de condutividade usados na manutenção ou instalação dos equipamentos supra listados, podem apresentar eventuais desvios nos parâmetros de condutividade do fluido de diálise. Em casos individuais, o desvio observado pode resultar em valores de sódio sérico do paciente diferentes daqueles prescritos pelo médico responsável.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/02/2025.

Ação:

Ação de Campo Código AC-02-2025 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S.A. Correção em Campo.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Laboratórios B. Braun S.A. - CNPJ: 31.673.254/0001-02. Endereço: Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 - São Gonçalo - RJ. Tel: (21) 2602-3205. E-mail: tecnovigilancia.br@bbbraun.com.

Fabricante do produto: B. Braun Avitum AG - Am Buschberg 1 - Hessen - Melsungen - Alemanha.

Recomendações:

Em virtude do exposto, solicitamos que, ao identificar alterações nos valores de sódio em exames de rotina que sejam discrepantes dos valores de referência estabelecidos na prescrição médica, ou em exames realizados esporadicamente na clínica, informe imediatamente os Laboratórios B. Braun e que a máquina de diálise seja segregada e colocada fora de uso até que uma análise técnica seja performada por nós. Tal comunicação é essencial para que possamos adotar as medidas emergenciais necessárias.

Adicionalmente, visando a verificação e garantia do uso seguro dos dispositivos, informamos que nossa equipe de assistência técnica procederá ao agendamento de uma visita à sua instituição. O objetivo desta visita é realizar uma revisão na condutividade dos equipamentos, assegurando assim sua conformidade e segurança.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4839 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4839](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/02/2025.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 4844

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4844 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Gold Analisa Diagnóstica Ltda - Fia 100.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Fia 100. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoenaios. Número de registro ANVISA: 80022230247. Tipo de produto: IVD. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Fia 100. Números de série afetados: Vida Lista de Dispositivos Envolvidos.

Problema:

Identificada a necessidade de atualização de software do equipamento FIA 100 - Cat. 155, visando aprimorar seu desempenho e inserir um sistema de bloqueio do equipamento para outras marcas de reagentes do mercado. Ao utilizar o equipamento sem a atualização com kits atualizados, ocorrerá um erro não sendo possível a sua utilização, sendo necessário atualização imediata do equipamento.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/02/2025.

Ação:

Ação de Campo Código AC 01/2025 sob responsabilidade da empresa Gold Analisa Diagnóstica Ltda. Atualização de Software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16. Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240. Eymard. - Belo Horizonte - MG. Tel: 31 3045-2803. E-mail: qualidade@goldanalisa.com.br.

Fabricante do produto: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - Rua Carmelita Toledo, 240. Eymard. Belo Horizonte/MG - Brasil.

Recomendações:

Distribuidor: Realizar a rastreabilidade, verificar os clientes afetados, e possuindo estoque, realizar imediato envio das informações das quantidades para que a Gold Analisa realize o contato para atualização, preenchendo o anexo desta notificação "Resposta do Cliente" até o dia 20/03/2025.

Profissionais de Laboratório:

1) Entrar em contato com o seu distribuidor para realização da atualização do software do equipamento FIA 100 - Ref.: 155, dos números de série citados acima.

2) Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los deste Comunicado e providenciar uma cópia deste.

3) Favor preencher e enviar o Formulário de Resposta do Cliente.

4) Guarde uma cópia deste comunicado nos arquivos do seu laboratório.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4844 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Formulário de Resposta do Cliente](#)

[Lista de Dispositivos Envolvidos](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4844](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/03/2025.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

De acordo com a empresa, houve a exportação de um dispositivo para a Venezuela (número de série FL1ZA0000467).

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 30/04/2025 | Edição: 81 | Seção: 1 | Página: 459

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.648, DE 29 DE ABRIL DE 2025

O 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 a medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: INDÚSTRIA BRASCOCO DE ALIMENTOS LTDA - CNPJ: 30505736000182

Produto - (Lote): LEITE DE COCO TRADICIONAL MARCA MOCOCA (1236);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0570901/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o resultado Laudo de Análise Fiscal definitivo nº 1074.1P.O/2024, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal, que apresenta resultado insatisfatório no ensaio de pesquisa quantitativa de dióxido de enxofre pelo método quantitativo de Monier-Williams com resultado de 565,2 mg/kg, acima do limite permitido; no lote 1236 do produto leite de coco tradicional marca MOCOCA; da empresa INDÚSTRIA BRASCOCO DE ALIMENTOS LTDA., CNPJ: 30.505.736/0001-82. Infringindo: inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei 986/1969; item 9, da Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997; Anexo III e artigo 4º da Instrução Normativa - IN nº 211/2023, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 30/04/2025 | Edição: 81 | Seção: 1 | Página: 459

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.649, DE 29 DE ABRIL DE 2025

O 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 a medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: NATUSVIDA PRODUTOS NATURAIS LTDA - CNPJ: 43087315000120

Produto - (Lote): CARVÃO VEGETAL (TODOS); SUCUPIRA EM PO (TODOS); CURCUMA COM PIMENTA PRETA (TODOS); CARDO MARIANO (TODOS); BOLDO DO CHILE (TODOS); CARQUEJA(TODOS); BERINJELA COM ALCACHOFRA (TODOS); ERVA BALEEIRA (TODOS); CALMIX (TODOS); FUMANTIL (TODOS); OZENFIT (TODOS); AGAR AGAR (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0576687/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento

Motivação: Considerando alegação de indicações terapêuticas, alegações funcionais e de saúde não aprovadas em propagandas de alimentos, tais como controle do tabagismo, auxílio do organismo na imunidade, redução de peso, atividade anti-inflamatória, redução de estresse e ansiedade, redução dos níveis de colesterol LDL e triglicerídeos, contribuição para aumento do colesterol HDL, prevenção de doenças cardiovasculares, controle de açúcar no sangue e atividade antifúngica e antibacteriana, além da presença de constituintes não autorizados infringido os dispositivos legais: Art. 3º e 23 e os incisos I e IV do Art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; Art. 4º, Art. 13 e incisos I e II do art. 17 da RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.



Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.