

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.182, DE 11 DE JUNHO 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

Empresa: XDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME - CNPJ:

08.493.791/0001-40

Produto - (Lote): APARELHO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO XDENT(LOTES A PARTIR DE 20/05/2025);Autoclave xdent(Lotes a partir de 20/05/2025.);LAVADORA ULTRASSÔNICA XDENT(Lotes a partir de 20/05/2025.);Serena(Lotes a partir de 20/05/2025.);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0782275/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Uso Motivação: Considerando o relatório da inspeção sanitária, emitido pela Divisão de Vigilância Sanitária de Ribeirão Preto/SP, Ficha de Procedimentos nº 18.001978/25, de 20/05/2025, realizada na empresa Xdent Equipamentos Odontológicos Ltda - ME, no período de 05/05/2025 a 09/05/2025, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os artigos: 4º, parágrafo único, inciso II; 18, inciso I; 21; 23; 28; 39; 42; 49, § 1º; 50, parágrafo único; 51; 57; 60; 61, caput e parágrafo único; 68; 70; 89, caput e § 1º; 92, caput; 104; 106, caput; 122; e 126 da Resolução-RDC nº. 665/2022, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

PUB D.O.U., 12/06/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.183, DE 11 DE JUNHO 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 1.717, de 5 de maio de 2025, publicada no DOU nº 83, de 6 de maio de 2025, Seção 1, pág. 115, conforme consta no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: KEIKO COLCHÕES - L S DE FAVERI E CIA LTDA - CNPJ: 15159184000104

Produto - (Lote): APARELHO TERAPEUTICO MAGNÉTICO INFRAVERMELHO LONGO (COLCHÃO TERAPEUTICO)();

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0737021/25-1

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

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

Motivação: Considerando que o fabricante retirou as publicidades com alegações terapêuticas do colchão, passando a ser publicitado como "Colchão Dospméstico", deixando assim de ser um produto sujeito à regulação sanitária.

PUB D.O.U., 12/06/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.

