



Ministério da
Saúde

Órgãos do Governo
Acesso à Informação
Legislação
Acessibilidade



Entrar com gov.br

[Assuntos](#) > [Notícias](#) > [2025](#) > [Anvisa reforça: farmácias de manipulação não podem manipular preenchedores intradérmicos](#)

DISPOSITIVOS MÉDICOS

Anvisa reforça: farmácias de manipulação não podem manipular preenchedores intradérmicos

Clínicas e profissionais da saúde devem adquirir somente produtos registrados de fabricantes regularizados.



Publicado em 16/06/2025 12h35

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [WhatsApp](#) [Link](#)

Em novembro de 2023, a Anvisa determinou, por meio da [Resolução-RE 4.424/2023](#), a proibição da distribuição, fabricação, manipulação, propaganda, uso e comercialização de preenchedores intradérmicos e demais produtos para saúde por farmácias de manipulação. A medida visa garantir maior controle sanitário e segurança aos usuários.

Os preenchedores intradérmicos são dispositivos médicos implantáveis utilizados para fins estéticos e reparadores. Entre os mais utilizados, destacam-se o ácido hialurônico reticulado, a hidroxiapatita de cálcio, o polimetilmetacrilato (PMMA) e o ácido poli-L-láctico (PLLA).

A Agência considera essas formulações como dispositivos médicos implantáveis, o que impede sua manipulação em farmácias, dado o alto risco associado à sua fabricação. Por serem produtos estéreis e de alto risco sanitário, exigem condições de fabricação específicas

A proibição faz parte das ações de fiscalização para evitar riscos à saúde pública e reforçar a necessidade de que dispositivos médicos injetáveis sejam fabricados exclusivamente por empresas devidamente regularizadas como fabricantes e certificadas quanto às boas práticas de fabricação.

Irregularidades

As ações de fiscalização realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) têm identificado irregularidades em estabelecimentos que fabricam e distribuem esses produtos sem a devida regularização. Assim, é de suma importância que clínicas e profissionais da saúde adquiram somente produtos registrados pela Anvisa de distribuidores e fabricantes regularizados, para garantir segurança aos pacientes e conformidade com a legislação vigente.

A Agência reforça que qualquer dispositivo médico destinado a diagnóstico, monitoramento, tratamento, reparação anatômica ou suporte à vida precisa estar devidamente registrado, conforme estabelece a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 751/2022](#).



Por fim, a Anvisa esclarece que, embora farmácias de manipulação possam produzir medicamentos individualizados, elas não têm autorização para fabricar dispositivos médicos sob medida sem seguir regulamentações específicas, como as previstas na [RDC 925/2024](#), que revogou a RDC 305/2019 e a RDC 562/2021.

Categoria

Saúde e Vigilância Sanitária

Tags: [dispositivos médicos](#) [preenchedores intradérmicos](#) [farmácias de manipulação](#) [proibição](#)

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [WhatsApp](#) [Link](#)

Serviços que você acessou



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.215, DE 12 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Alexion Pharma Internacional Operations Unlimited Company
Endereço: College Business and Technology Park, Blanchardstown, Dublin 15
País: Irlanda Código Único: A.001223
Solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda CNPJ: 60.318.797/0001-00
Expediente(s): 1582894/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfa-asfotase, eculizumabe, ravulizumabe.

Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP
Endereço: 633 Research Court, Frederick, Maryland (MD) 21703
País: Estados Unidos da América Código único: A.001047
Solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18
Expediente(s): 1527763/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pembrolizumabe.

Fabricante: BioChem Oss B.V.
Endereço: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Veersemeer 4, 5347JN Oss, Boseind 17, 5281RM Boxtel, Oss, 5349AB
País: Holanda (Países Baixos) Código único: A.001367
Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92
Expediente(s): 1295641/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica suína.

Fabricante: Daiichi Sankyo Altkirch SARL
Endereço: 39 rue du 3ème Zouaves, 68130 Altkirch Cedex
País: França Código único: A.000176
Solicitante: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 60.874.187/0001-84
Expediente(s): 1684985/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: polissulfato de mucopolissacarídeo.

Fabricante: Grifols Therapeutics LLC.



Endereço: 8368 Clayton Blvd, Clayton, North Carolina (NC) 27520
País: Estados Unidos da América Código Único: A.000608
Solicitante: Grifols Brasil Ltda. CNPJ: 02.513.899/0001-71
Expediente(s): 1684628/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: imunoglobulina humana, fator VIII de coagulação, alfa1antitripsina, albumina humana, imunoglobulina anti-Rho (D), imunoglobulina humana anti-hepatite B.

PUB D.O.U., 16/06/2025 - 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 2.247, DE 13 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(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: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 73.663.650/0001-90

Produto - Apresentação (Lote): ONDANSETRONA (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0780592/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Propaganda

Motivação: Comprovação da divulgação irregular do medicamento, por meio de material publicitário intitulado LANÇAMENTO Ondansetrona RANBAXY, contendo afirmações que não são passíveis de comprovação científica e ausência de informações de advertência, em desacordo com §2º do art. 3º e §§2º e 5º do art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996 e em descumprimento do art. 59 da Lei nº 6.360/1976. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XXVI do art. 7º da Lei nº 9.782/1999.

.....

2. Empresa: VENDAS ONEFTOX LTDA - CNPJ: 41.866.313/0001-04

Produto - Apresentação (Lote): PRODUTO VEGETAL 15 (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0638155/25-3

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, comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca "Vegetal 15", 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 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999. Ações de Fiscalização em Vigor: Apreensão

.....

3. Empresa: Elizete Rozelei Brum Oliveira - CNPJ: 36.253.372/0001-77

Produto - Apresentação (Lote): ELIXIR INHAME (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0768538/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação da comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com o artigo



12 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos, da marca ELIXIR INHAME, 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.

.....

4. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): DURATESTON (LOTES: 843409; 25355; 876213);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0509480/25-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento - Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda - CNPJ: 02.433.631/0001-20, informando: a) que não reconhece os lotes 0422-2 e 25355 como originais, se tratando, portanto, de falsificações e b) que foram encontradas unidades falsificadas pertencentes aos lotes 67423, 876208, 862763, 701010 e 905917, as quais apresentaram características distintas do medicamento original, como por exemplo erros gramaticais na bula, ausência de baixo relevo na impressão do lote e data de validade e impressão de baixa qualidade com manchas e falhas. 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.

.....

PUB D.O.U., 16/06/2025 - 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 2.248, DE 13 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(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: Nectar Lifesciences Limited - Unit II - Código único: B.000116

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

Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico

Expediente nº: 0496595/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Importação

Motivação: Suspender a importação de todos os Insumos Farmacêuticos Ativos provenientes da fabricante Nectar Lifesciences Limited - Unit II, localizada à: Village Saidpura, District Sahibzada Ajit Singh Nagar - Thesil Dera Bassi, Punjab - Índia, motivado por informação de Alerta Rápido, indicando deficiências Críticas e Maiores de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos, proveniente da European Directorate The Quality of Medicines & Health - EDQM.

.....

PUB D.O.U., 16/06/2025 - 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 2.249, DE 13 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

1. 1. Empresa: OZONTECK COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 41882735000173

Produto - (Lote): SUPLEMENTOS ALIMENTARES E ENERGÉTICO (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0793654/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a comercialização de suplementos alimentares e energético com coadjuvante (ozônio) não avaliado quanto à segurança de uso para a categoria, sob responsabilidade da empresa OZONTECK COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 41.882.735/0001-73, além da realização de propagandas com indicações terapêuticas, alegações funcionais e de saúde não aprovadas, tais como "Auxilia na regulação do colesterol e na prevenção de problemas cardiovasculares"; "Auxilia no controle do índice glicêmico"; "Ajuda a prevenir a formação de coágulos, reduzindo o risco de ataques cardíacos e derrames"; "Atua na prevenção de doenças neurodegenerativas e degenerativa óssea", entre outras. Foram infringidos os dispositivos legais: arts. 3º, 12, 21, 22 e 23 do Decreto-Lei nº 986/1969; art. 9º da RDC nº 778/2023; incisos I, II, VI, VII do art. 4º da RDC nº 727/2022; art. 5º, 16 e inciso I do art. 17 da RDC nº 243/2018, inciso I do art. 10 da RDC nº 719/2022, 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.

PUB D.O.U., 16/06/2025 - 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 2.250, DE 13 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 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: ALEMED NUTRACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ:
31777515000126

Produto - (Lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS DE VITAMINAS E MINERAIS
A-Z MAXXY VITA MARCA BIFORNUTRI DA ALEMED (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0798612/25-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a presença de manganês em quantidade acima do permitido e a ausência da declaração da informação nutricional na rotulagem do produto. Foram infringidos os dispositivos legais: arts. 10, 21 e inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei nº 986/1969, que institui normas básicas sobre alimentos; inciso I do art 4º e incisos II e VII do art. 7º da RESOLUÇÃO - RDC Nº 727, DE 1º DE JULHO DE 2022; Art. 4º 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.

.....
2. Empresa: O BRASIL TIPICO DE PONTA A PONTA INDUSTRIA, COMERCIO E
DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 04911702000340

Produto - (Lote): QUEIJO MEIA CURA MARCA SERTANORTE (0269030);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0798586/25-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário recebido da empresa O BRASIL TIPICO DE PONTA A PONTA INDUSTRIA, COMERCIO E DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 04.911.702/0003-4 referente ao lote 0269030 do produto Queijo Meia Cura marca Sertanorte, fabricado em 10/02/2025 e com data de validade 09/08/2025 e o laudo 122.1P.1/2025 com resultado insatisfatório para contagem de Escherichia coli, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022). Foram infringidos: item 9b do anexo I da Instrução Normativa n. 161/2022; arts. 4º e 5º da RDC 724/2022; inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei 986/1969.

.....
3. Empresa: NUCLEO DE APICULTORES DA REGIÃO SULESTE DO PARANÁ - CNPJ:
08371088000160

Produto - (Lote): EXTRATO DE PRÓPOLIS 25% MARCA NAPISUL (13112024);



Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0798522/25-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a falha na rastreabilidade do processo de fabricação, não havendo garantias que o álcool utilizado seja de grau alimentício. Foram infringidos os dispositivos legais: inciso IV do Art. 48 do Decreto-Lei 986/1969, item 4.1.6, anexo II, da RESOLUÇÃO-RDC Nº 275, DE 21 DE OUTUBRO DE 2002, PORTARIA MS Nº 1.428, DE 26 DE NOVEMBRO DE 1993, item 4.5.3, anexo, da Portaria MS/SVS nº 326 de 30/07/1997, arts. 12, 13, 30, 32, 33 e 34 da RDC nº 655/2022, 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.

PUB D.O.U., 16/06/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.

