

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 05/05/2025 | Edição: 82 | 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 1.655, 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(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: J. B. MARVILA PRODUTOS NATURAIS - CNPJ: 06.200.603/0001-13

Produto - Apresentação (Lote): PNEUMOFLAN (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0541549/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, supostamente fabricado 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 medicamentos fabricados pela empresa J. B. Marvila produtos Naturais CNPJ: 06.200.603/0001-13 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: ALKANS PHARMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - ME - CNPJ: 01.134.036/0001-20

Produto - Apresentação (Lote): TODAS AS PREPARAÇÕES MAGISTRAIS (LOTES A PARTIR DE 01/01/2024);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0320657/25-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Propaganda

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização de preparações magistrais padronizadas/não individualizadas, inclusive com nomes comerciais, por meio do endereço eletrônico "https://www.alkans.com.br/", em desacordo com o item 5.14 da RDC 67/2007 e com a definição de preparação magistral dada pelo item 4 do ANEXO - REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF) da RDC 67/2007. Esta medida preventiva está restrita aos produtos divulgados e comercializados nesse site, e está fundamentada da no art. 7º da Lei 6.360/1976.



Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 05/05/2025 | Edição: 82 | Seção: 1 | Página: 113

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.683, DE 30 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: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0001-80

Produto - (Lote): DUPLOCATH 35 CMI.(LOTES A PARTIR DE 10/10/2024); DUPLOCATH (LOTES A PARTIR DE 10/10/2024); EASY SPRAY (LOTES A PARTIR DE 10/10/2024); HEMOPATCH (LOTES A PARTIR DE 10/10/2024);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0510655/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Biegler GmbH., por solicitação da empresa Baxter Hospitalar Ltda., realizada no período de 07/10/2024 a 10/10/2024, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os Artigos nº 4º, 15, 22, 23, 25, 30, 32, 43, 58, 59, 67, 68, 69, 73, 93, 94, 97, 99, 105, 107, 108, 109, 110, 113, 115, 119, 121, 122, 131, 133 e 134 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

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



Área: GGMON

Número: 4852

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4852 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Equipamento de Ultrassom.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; São Paulo. Nome Comercial: Equipamento de Ultrassom. Nome Técnico: Aparelho de Ultrassom. Número de registro ANVISA: 80071269011. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Venue Go; Venue Fit. Números de série afetados: Ver Lista de Dispositivos Envolvidos.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de que a bateria de determinados sistemas de ultrassom Venue Go e Venue Fit com versões de software R2, R3 e R4 pode desenvolver uma falha interna que pode resultar em fumaça ou incêndio.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 78101 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 Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. - Calle Valle del Cedro 1551 – Juarez – 32575 – Chihuahua, México.

Recomendações:

Você pode continuar a usar seu sistema Venue Go e Venue Fit após seguir as ações abaixo:

- 1) Desligue o sistema e desconecte-o da tomada.
- 2) Remova as baterias do sistema seguindo as instruções fornecidas no Manual do Usuário, Capítulo 3. Essas instruções também são fornecidas na Carta ao Cliente no Anexo A para Venue Go e no Anexo B para Venue Fit.

- 3) Verifique a data de fabricação das baterias do sistema observando a etiqueta na parte inferior de cada bateria (consulte a Figura 1). A data de fabricação é exibida como AAAA-MM para o ano e mês de fabricação.
- 4) Calcule a idade de cada uma das baterias do sistema.
- 5) Se alguma das baterias tiver mais de 2 anos:
 - a. Com o sistema desconectado, reinsira as baterias, ligue o sistema e deixe-o ligado para descarregar as baterias.
 - b. Quando o indicador de capacidade da bateria mostrar dois segmentos ou menos (consulte a Figura 2), desligue o sistema e remova as baterias conforme a etapa 2.
 - c. Descarte as baterias de acordo com os regulamentos locais.

Nota: Após a remoção da bateria, você pode continuar a usar o sistema com o uso do cabo de alimentação CAAC. O sistema está é totalmente funcional sem a bateria.

- 6) Se as baterias tiverem menos de 2 anos, você pode continuar a usar a bateria até que ela atinja 2 anos, momento em que repita deve repetir as instruções na etapa 5.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4852 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 4852](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/03/2025.

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.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 06/05/2025 | Edição: 83 | 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 1.713, DE 5 DE MAIO 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: LIONS BRONZE LTDA. - CNPJ: 52835321000100

Produto - (Lote): CÂMARA DE BRONZEAMENTO ARTIFICIAL COM EMISSÃO DE RADIAÇÃO ULTRAVIOLETA (UV)();

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0569802/25-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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



Motivação: Considerando a Inspeção investigativa da Visa Municipal da Lapa, no Paraná, que identificou uma câmara de bronzeamento artificial, comercializada pela empresa LIONS BRONZE LTDA., CNPJ 52.835.321/0001-00 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, Art. 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 e Art. 1º da Resolução - RDC nº 56/2009.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 06/05/2025 | Edição: 83 | 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 1.714, DE 5 DE MAIO 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: Empresa desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - (Lote): EQUIPAMENTO MORPHEUS();

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0582764/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação irregular do dispositivo médico, para fins estéticos, do equipamento "Morpheus" na rede social Facebook com o nome "Equipamentos Estéticos - Importação Direta" no endereço (<https://www.facebook.com/profile.php?id=61574875093822>), no qual o detentor do registro do equipamento na Anvisa, desconhece a origem e informou que esse produto não faz parte do sistema Inmode RF (Registro Anvisa 10343650055). Dessa forma, esse produto está em desacordo com o estabelecido no arts. 7º, 10º e 15, § 3º do Decreto nº. 8.077/2013, arts 12º, 25º da Lei nº 6.360/1976 e no art. 10, inciso V da Lei 6.437/1977.



Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 06/05/2025 | Edição: 83 | Seção: 1 | Página: 115

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.717, DE 5 DE MAIO 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: 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: 0542885/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a comprovação da publicidade e exposição à venda do produto sem registro sanitário APARELHO TERAPÊUTICO MAGNÉTICO INFRAVERMELHO LONGO (COLCHÃO TERAPÊUTICO), pela empresa LS de FAVERI e CIA LTDA - KEIKO COLCHÕES que não possui autorização de funcionamento - AFE na Anvisa, estando, portanto, em desacordo com o estabelecido no arts.2º, 7º e 15, § 3º do Decreto nº. 8.077/2013, arts 2º, 12º da Lei nº 6.360/1976 e no art. 10, inciso V da Lei 6.437/1977.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 06/05/2025 | Edição: 83 | Seção: 1 | Página: 115

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.719, DE 5 DE MAIO 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: JAQUELINE FERNANDA NAVARRO DOS SANTOS - MIRACLE BELT - CNPJ: 28282869000

Produto - (Lote): SUTIÃ PÓS CIRÚRGICO EMANA COM RENDA - MIRACLE BELT(); SUTIÃ PÓS-CIRÚRGICO COM MANGA - MIRACLE BELT (); MANGA PÓS-CIRÚRGICA MIRACLE BELT (); COLETE PÓS CIRÚRGICO - MIRACLE BELT (); CINTA PÓS-CIRÚRGICO MACAQUINHO COMPLETA COM MANGA - MIRACLE BELT (); MACAQUINHO PÓS-CIRÚRGICO MASCULINO - MIRACLE BELT ();

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0557838/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação e exposição à venda de diversos produtos irregulares na Anvisa, por empresa sem Autorização de funcionamento, de vestimentas e acessórios fabricados com os fios têxteis (Fios Emanas) com efeitos terapêuticos, de embelezamento ou correção estética. Esses produtos irregulares estão dispostos no site <https://www.miraclebelt.com.br/produto/colete-pos-cirurgico.html> apresentados como auxiliares na recuperação de abdominoplastia, mini abdominoplastia, lipoaspiração e uso estético, em desacordo com o estabelecido no arts.2º, 7º e 15, § 3º do Decreto nº. 8.077/2013, arts 2º, 7º da Lei nº 6.360/1976 e no art. 10, inciso V da Lei 6.437/1977.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 07/05/2025 | Edição: 84 | Seção: 1 | Página: 80

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.723, DE 5 DE MAIO 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: Perfect Body Estética Ltda - CNPJ: 41.887.999/0001-10

Produto - Apresentação (Lote): DYSPORT 500U (LOTE: 25168); DYSPORT 300U (LOTE: T02322); DYSPORT 300U (LOTE: 25133); DYSPORT 300U (LOTE: 6094); DYSPORT 300U (LOTE: 25130);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0542123/25-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento, Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda (CNPJ: 07.718.721/0001-80), informando que não reconhece os lotes como originais, se tratando, portanto, de falsificações. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

.....

2. Empresa: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92

Produto - Apresentação (Lote): OMEPRAMIX - 20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4 (LOTES: 2313222 e 2404192);

OMEPRAMIX - 20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4 + 2 BL AL PLAS TRANS X 14 (LOTES: 2311291, 2311292, 2401184, 2401185, 2414284 E 2414285);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0558983/25-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão da detecção do prazo de validade do omeprazol apresentar-se inferior ao descrito no cartucho do Kit Omepramix, o que fere o artigo 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.

.....

3. Empresa: HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 01.571.702/0008-64



Produto - Apresentação (Lote): ISOFARMA - SOLUÇÃO DE GLICONATO DE CÁLCIO 10% - 100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML (LOTE: 4060289);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0522417/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Confirmação do desvio de qualidade relacionado à presença de corpo estranho no produto, o que fere o artigo 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: 09/05/2025 | Edição: 86 | Seção: 1 | Página: 143

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.730, DE 7 DE MAIO 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: DIELAT INDUSTRIA E COMERCIO DE LATICINIOS LTDA - CNPJ: 24418900000111

Produto - (Lote): COMPOSTO LÁCTEO COM MALTODEXTRINA E GORDURA VEGETAL, EMBALAGEM DE 25 KG , MARCA MEGA LAC POP(013);COMPOSTO LÁCTEO COM MALTODEXTRINA, EMBALAGEM DE 25 KG , MARCA MEGA LAC 2113(078);COMPOSTO LÁCTEO COM MALTODEXTRINA, EMBALAGEM DE 25 KG , MARCA MEGA LAC 2113(077);COMPOSTO LÁCTEO COM MALTODEXTRINA, EMBALAGEM DE 25 KG , MARCA MEGA LAC 2113(067);LEITE EM PÓ INTEGRAL INSTANTÂNEO, EMBALAGENS DE 200G, 400 E 1 KG, MARCA MEGAMILK(060);LEITE EM PÓ INTEGRAL INSTANTÂNEO, EMBALAGENS DE 200G, 400 E 1 KG, MARCA MEGAMILK(024);LEITE EM PÓ INTEGRAL, EMBALAGENS DE 200G, 400 E 1 KG, MARCA MEGAMILK(060);LEITE EM PÓ INTEGRAL, EMBALAGENS DE 200G, 400 E 1 KG, MARCA MEGAMILK(024);LEITE EM PÓ INTEGRAL INSTANTÂNEO, EMBALAGEM DE 1 KG, MARCA AGROVITA(060);LEITE EM PÓ INTEGRAL INSTANTÂNEO, EMBALAGEM DE 1 KG, MARCA AGROVITA(024);LEITE EM PÓ INTEGRAL, EMBALAGEM DE 1 KG, MARCA AGROVITA(060);LEITE EM PÓ INTEGRAL, EMBALAGEM DE 1 KG, MARCA AGROVITA(024);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0607852/25-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o recebimento de denúncia do Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal do Ministério da Agricultura e Pecuária sobre a produção de produtos lácteos pela empresa DIELAT INDUSTRIA E COMERCIO DE LATICINIOS LTDA - CNPJ 24.418.900/0001-11 a partir de produtos impróprios para o consumo humano, incluindo matérias primas contaminadas com produtos destinados à alimentação animal e/ou que sofreram risco de contaminação por substâncias químicas não seguras, infringindo: art. 41 e inciso IV do Art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, de 21 de outubro de 1969, 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.

.....

2. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR LIQUIDO MARCA PROSDENE(TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0607905/25-9



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, marca PROSDENE, 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.

.....

3. Empresa: ASSOCIACAO DE PEQUENOS PRODUTORES RURAIS PARA A SUSTENTABILIDADE DA MATA ATLANTICA - CNPJ: 07281369000169

Produto - (Lote): PALMITO PUPUNHA EM CONSERVA MARCA FILHOS DA TERRA (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0607545/25-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que a empresa a não possui Licença Sanitária e não consta no cadastro das indústrias de Palmito em Conserva da 1ª Regional de Saúde do Estado do Paraná, infringindo: art. 3, 45, 46 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, 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.



Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Área: GGMON

Número: 2

Ano: 2025

Resumo:

As configurações dos alarmes de celulares ou relógios inteligentes (smartphones ou smartwatches) podem interferir na emissão de sinais de alerta dos aplicativos dos dispositivos médicos para monitoramento contínuo de glicose.

Identificação do produto ou caso:

Aplicativos de smartphones ou smartwatches utilizados como dispositivos médicos para monitoramento de glicose em líquido intersticial (percutâneo) - Produto para diagnóstico in vitro (IVD), Software. Os smartphones são dispositivos com funções combinadas de telefone celular e computador portátil. Os smartwatches também são conhecidos como relógios inteligentes.

Problema:

Relatos de usuários de monitores contínuos de glicose que não receberam ou que não ouviram os alarmes dos aplicativos de seus smartphones ou smartwatches vêm sendo identificados por autoridades sanitárias estrangeiras e podem estar relacionados à configuração do alarme nos dispositivos inteligentes levando a interferência na emissão de sinal de alerta dos aplicativos associados aos sensores/transmissores de monitoramento contínuo de glicose, seja na detecção de baixos níveis de açúcar (hipoglicemia) ou de altos níveis de açúcar (hiperglicemia) no sangue.

O volume (som) do alerta dos aplicativos de monitoramento da glicemia pode ser afetado pelas configurações dos smartphones ou smartwatches em alguns casos descritos abaixo:

- quando utilizado o modo de suspensão (adiamento do alarme/alerta), indicando modo "soneca" ou "não perturbe";
- por conexões com outro hardware por meio de Bluetooth, como por exemplo: fones de ouvido sem fio ou áudios de carros;
- na utilização de recursos de economia de bateria;
- quando o dispositivo inteligente permanece desligado por muito tempo.

Importante ressaltar que o funcionamento dos monitores contínuos de glicose não são afetados, estando os resultados das medições preservados mesmo durante o uso destes recursos. A medição da glicemia pode ser verificada diretamente pelo usuário no aplicativo a qualquer momento. A utilização destes recursos pode impactar apenas nas notificações dos alertas de elevação ou queda da glicose, mas não interfere nos resultados.

Além disso, os usuários de aplicativos de sistema de monitoramento contínuo de glicemia devem ficar atentos quando ocorre atualização automática do sistema operacional dos dispositivos inteligentes, uma vez que, além de poder interferir nas configurações de alertas dos aplicativos, pode torná-lo incompatível para uso no smartphone, smartwatch ou tablet, inviabilizando, neste último caso, o acompanhamento dos níveis de glicose pelo aplicativo.

Perder um sinal de alerta por redução do volume ou silenciamento involuntário pode levar a situações clínicas que requerem tratamento imediato, como hipo ou hiperglicemia, perda da consciência, convulsão, coma e risco de morte.

A situação também foi reportada para a Anvisa.

Data de identificação do problema: 05/02/2025.

Ação:

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

Histórico:

Este é o primeiro informe relacionado ao tema.

Recomendações:

1. Revisar as instruções de uso fornecidas pelo fabricante junto com seu monitor contínuo de glicose ao instalar, configurar e atualizar os aplicativos dos monitores contínuos em seus smartphones ou smartwatches.
2. Verificar as configurações e o volume do alerta, consultando o manual do dispositivo inteligente para garantir que os alarmes estejam funcionando conforme esperado nos modos de suspensão (economia de bateria), "soneca" ou "não perturbe".
3. Quando utilizar conexões por Bluetooth com outros hardwares, monitore os níveis de glicose diretamente no aplicativo ou se certifique que os alertas emitidos pelo aplicativo possam ser percebidos.
4. Em qualquer suspeita de alteração de níveis de glicose no sangue, utilize o seu monitor contínuo de glicose ou um método alternativo de medição de glicose e procure um atendimento com profissional de saúde, se necessário.

Em caso de ocorrência de dano à saúde ou identificação de qualquer desvio de qualidade associado ao uso de dispositivo médico, notifique a Anvisa segundo o seu perfil e informe o número do Alerta 4862 no texto da notificação:

- Se cidadão/usuário: utilize sistema e-Notivisa (<https://www.gov.br/pt-br/servicos/notificar-problemas-com-produtos-sujeitos-a-vigilancia-sanitaria>);
- Se profissional de saúde: utilize sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/produtos>).

Anexos:

Referências:

[Consulta produtos](#)
[Comunicado Health Canadá](#)
[Comunicado FDA](#)
[Comunicado HSA](#)
[Informe de segurança/SISTEC 4862](#)

Informações Complementares:

A medição de glicemia em dispositivos clássicos, como glicosímetros, envolve o uso de amostras de sangue capilar (gotas de sangue) e fitas reagentes. Nesse processo, a fita reagente, quando exposta a um sensor de leitura, realiza a medição. Por outro lado, existem sistemas de monitoramento contínuo, nos quais um sensor inserido na pele realiza a medição por meio do líquido intersticial (percutâneo). Ambas as tecnologias proporcionam medições diretas executadas pelo próprio equipamento, oferecendo diferentes abordagens para monitorar os níveis de glicose no sangue.

Os dispositivos de monitoramento contínuo de glicose podem oferecer um leitor próprio ou um software em forma de aplicativo a ser instalado em smartphones ou smartwatches ou tablets para recebimento de informações com exibição dedicada e alertas sobre as variações dos níveis de açúcar do sangue. Tais aplicativos permitem o rastreamento de dados, controle das medições, bem como facilitam o compartilhamento das informações e alertas/notificações com os familiares e cuidadores.

As configurações dos alarmes também podem afetar os aplicativos instalados nos dispositivos das pessoas que recebem alertas/notificações compartilhados.

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/03/2025.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 12/05/2025 | Edição: 87 | Seção: 1 | Página: 204

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 442, DE 31 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 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: CELIO LUCINDA DA SILVA - CNPJ: 54495044000169

Produto - (Lote): SANEANTES DA MARCA ANTINSET(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0089040/25-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a fabricação de produto saneante 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.

.....

2. Empresa: + BRIEFING AGENCIA DE PUBLICIDADE E REPRESENTACOES LTDA - CNPJ: 21.566.221/0001-00

Produto - (Lote): LUBRIFICANTE CORPORAL OZON PURE HOT OZONIZADO OZONTECK(TODOS QUE CONTEM NA ROTULAGEM LUBRIFICANTE);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0107489/25-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a regularização indevida como cosmético de produto que traz na rotulagem a informação LUBRIFICANTE fazendo alusão à lubrificante íntimo em desacordo com o art. 5º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da mesma Lei.

.....

3. Empresa: BRAZILIAN DUBAI IND E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 36042664000160

Produto - (Lote): RETEXTURIZADOR OZONIZADO PRO KESEN OZONTECK(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético



Expediente nº: 0107477/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que o produto classifica-se como produto sujeito a registro e foi indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o inciso IV do artigo 34 da resolução RDC n.º 752/2022 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.

.....

4. Empresa: PRIME COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 03112386000111

Produto - (Lote): SÉRUM FACIAL - RENAVIDIOL - VERBIS CBA+(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0121952/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a exposição à venda de produtos indevidamente notificados como cosmético e contendo em sua rotulagem os dizeres CBA sigla para CANNABINOID ACTIVE SYSTEM, infringindo o arts. 12 da Resolução-RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, inciso I do art. 12 da Resolução-RDC Nº 752, de 19 de setembro de 2022 e ainda os arts. 5º e 59 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.

.....

5. Empresa: BRAZILIAN DUBAI IND E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 36042664000160

Produto - (Lote): GEL MASSAGEADOR OZONIZADO LIFE SHII OZONTECK(TODOS QUE CONTEM NA ROTULAGEM OS DIZERES AGE DIRETO NA DOR OU ALIVIO RÁPIDO);TÔNICO CAPILAR OZONIZADO OZONTECK(TODOS QUE CONTEM NA ROTULAGEM ANTIQUEDA);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0107431/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a regularização indevida como cosmético de produto com atividade farmacológica, em desacordo com o art. 5º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da mesma Lei.

.....

6. Empresa: FIGUEIRA E FELICIANO INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA- CNPJ: 21.085.169/0001-

61

Produto - (Lote): MÁSCARA LOOK OF ROYALTY SOFT DROP GOLD ALENKA(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0136337/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão



Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a exposição à venda em sites da internet de alisante capilar 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.

.....

7. Empresa: FIGUEIRA E FELICIANO INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 21085169000161

Produto - (Lote): BTX LOOK OF ROYALTY SOFT TOUCH ALENKA PROFICIONAL COSMETICS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0136395/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que o produto classifica-se como produto sujeito à registro e foi indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o inciso IV do artigo 34 da resolução RDC n.º 752/2022 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.

.....

8. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): GEL CICATRICURE (EMBALADO EM BISNAGA DE PLÁSTICO COM TAMPA FLIP TOP E RÓTULO ADESIVO)(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0082874/25-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a falsificação de produto cosmético infringindo o art. 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso III do art. 63 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

.....

9. Empresa: BRAZILIAN DUBAI IND E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 36042664000160

Produto - (Lote): LUBRIFICANTE CORPORAL OZON PURE HOT OZONIZADO OZONTECK(TODOS QUE CONTEM NA ROTULAGEM LUBRIFICANTE);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0107502/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a regularização indevida como cosmético de produto que traz na rotulagem a informação LUBRIFICANTE fazendo alusão à lubrificante íntimo em desacordo com o art. 5º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da mesma Lei.



Republicada por ter saído, no DOU nº 23, de 03 de fevereiro de 2025, Seção 1, pág. 94, com incorreção no original.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 12/05/2025 | Edição: 87 | Seção: 1 | Página: 205

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 FABRICADOS ATÉ 19/12/2024 (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 até 20/12/2024 e a constatação pela Vigilância Sanitária em novembro de 2024 de fabricação do produto MARINE SUGER com ingredientes não avaliados quanto à segurança ("lithutano calcarium", obtido de fertilizante NPK de uso exclusivo para solo e "neohispiridina"), além da 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".

Republicada por ter saído, no DOU nº 65, de 04 de abril de 2025, Seção 1, pág. 75, com incorreção no original.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 12/05/2025 | Edição: 87 | Seção: 1 | Página: 187

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 1.790, DE 9 DE MAIO 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 Cancelar por caducidade o Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco da marca, conforme anexo, por não ter sido peticionada a renovação de registro no prazo determinado na legislação sanitária em vigor.

Art. 2º A empresa terá o prazo, improrrogável, de 30 (trinta) dias para recolhimento do produto em todos os pontos de venda do território brasileiro.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

IBC - INDUSTRIA BRASILEIRA DE CIGARROS LTDA

CNPJ: 20.901.675/0001-19

Marca: NISE BLUE (cigarro com filtro)

Processo: 25351.671688/2023-52

Vencimento: 26/02/2025

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

Marca: NISE RED (cigarro com filtro)

Processo: 25351.676654/2023-54

Vencimento: 26/02/2025

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 12/05/2025 | Edição: 87 | Seção: 1 | Página: 210

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.807, DE 9 DE MAIO 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: MDM PHARMA BRASIL SERVIÇOS E DISTRIBUIÇÃO LTDA - CNPJ: 26576246000108

Produto - (Lote): PKU GOLIKE PLUS MAIS DE 16 ANOS(TODOS);PKU GOLIKE PLUS 3 A 16 ANOS(TODOS);PKU GOLIKE PLUS TODAS APRESENTACOES(TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0615848/25-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o indeferimento do pedido de registro via processo nº 25351.418599/2024-61, a constatação de divulgação do produto na internet e tentativa de comercialização via Proposta comercial nº 15 para São Miguel de Iguazu/PN. Não foi comprovado no pedido de registro que a composição nutricional do produto é adequada para pacientes com fenilcetonúria e que são mantidas as suas propriedades nutricionais durante todo o prazo de validade. Além disso, não foi comprovado o atendimento aos padrões microbiológicos para fórmulas para erros inatos do metabolismo e que os alimentares aditivos e coadjuvantes de tecnologia atendem as especificações previstas na legislação sanitária. Foram infringidos os dispositivos legais: art. 7º, 11 e inciso IV do art. 16 da RDC Nº 460, DE 21 de dezembro de 2020, art. 16 da RDC Nº 429, de 8 de outubro de 2020, art. 3º, 10 e os incisos I, III e IV do Art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, 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: 12/05/2025 | Edição: 87 | Seção: 1 | Página: 210

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.808, DE 9 DE MAIO 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: NINE PLUS INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME - CNPJ: 38134158000127

Produto - (Lote): MÁSCARA DTOX GOLD DNINE(TODOS);MÁSCARA RECONSTRUTORA NEW LIGHT ORGANIC D'NINE(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0627412/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização, a exposição à venda e a fabricação 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.



Área: GGMON

Número: 4864

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4864 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dental Morelli Ltda - Elásticos Ortodônticos.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amazonas; 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; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Elásticos Ortodônticos. Nome Técnico: Elásticos Ortodônticos. Número de registro ANVISA: 10396830064. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: 60.05.101-Elástico Corrente Curto Pearl Blue-1,5m; 60.05.201-Elástico Corrente Médio Pearl Blue-1,5m; 60.05.301-Elástico Corrente Longo Pearl Blue-1,5m. Números de lotes afetados: 3024576, 3026310, 3031226, 3031229, 3040060, 3050738, 3054208, 3058121.

Problema:

Identificamos internamente Elásticos Corrente Pearl Blue com variação de tonalidade devido matéria prima fornecida com manchas/impurezas.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código Pósven 4174 sob responsabilidade da empresa Dental Morelli Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Dental Morelli Ltda - CNPJ: 65.441.255/0001-35. Endereço: Alameda Jundiáí nº 230/250 - Jardim Saira - Sorocaba - SP. Tel: 15 32388200. E-mail: bmrosatti@morelli.com.br.

Fabricante do produto: Dental Morelli Ltda - Alameda Jundiáí nº 230/250 - Jardim Saira - Sorocaba/SP - Brasil.

Recomendações:

Não utilizar o produto e realizar a devolução ao fabricante.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4864 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 4864

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/04/2025.

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.

AGROTÓXICOS E ALIMENTOS

Anvisa dá início ao ciclo de monitoramento de resíduos de agrotóxicos em alimentos

Coletas do ciclo 2025 do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos começam em vários estados.



Publicado em 14/05/2025 08h50

Compartilhe: [f](#) [in](#) [wh](#) [link](#)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias dos estados e municípios e o Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais – Fundação Ezequiel Dias, iniciou, em 5 de maio, as coletas de amostras do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para).

O Plano de Amostragem do ciclo 2025 prevê a coleta de 3.505 amostras de 13 alimentos: abacaxi, amendoim, batata, brócolis, café (em pó), feijão, laranja, mandioca (farinha), maracujá, morango, quiabo, repolho, trigo (farinha).

Coletas

As coletas ocorrerão entre 5 de maio e 5 de dezembro deste ano, no Distrito Federal e nos seguintes estados: Acre (AC), Alagoas (AL), Amapá (AP), Amazonas (AM), Bahia (BA), Ceará

(MS), Minas Gerais (MG), Pará (PA), Paraíba (PB), Pernambuco (PE), Piauí (PI), Rio de Janeiro (RJ), Rio Grande do Norte (RN), Rio Grande do Sul (RS), Rondônia (RO), Santa Catarina (SC), São Paulo (SP), Sergipe (SE) e Tocantins (TO). Este é o terceiro ciclo do Plano Plurianual 2023–2025, que prevê o monitoramento de 36 alimentos que representam cerca de 80% do consumo nacional de alimentos de origem vegetal.

O planejamento do cronograma de coletas do ciclo 2025 foi realizado em etapas, com a participação de todos os integrantes do Para. Como parte das ações, foi realizado, em 29 de abril, o Webinar de Treinamento do Ciclo 2025, que contou com a presença de mais de 120 agentes das Vigilâncias Sanitárias locais.

A logística do Programa conta com o apoio da empresa PariPassu, responsável pelo transporte das amostras, em parceria com a Associação Brasileira de Supermercados (Abras), que atua nessa operação desde 2022, por meio de Acordo de Cooperação Técnica com a Anvisa. O acordo visa a melhoria da qualidade dos alimentos consumidos no país, especialmente frutas, legumes e verduras, com foco na segurança desses alimentos em relação aos resíduos de agrotóxicos.

Saiba mais



Criado em 2001, o Para é o resultado de uma ação conjunta da Anvisa, das Vigilâncias Sanitárias (Visas) locais e dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens). O objetivo é monitorar os resíduos de agrotóxicos nos alimentos que chegam à mesa do consumidor, visando reduzir eventuais riscos à saúde.

As coletas dos alimentos são realizadas pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, de acordo com princípios e guias internacionalmente aceitos, como o Codex Alimentarius. Este documento recomenda que a coleta seja feita no local em que a população adquire os alimentos, com vistas a obter amostras com características semelhantes ao que será consumido. Assim, as coletas são realizadas semanalmente no mercado varejista, tais como supermercados e sacolões, seguindo uma programação que envolve a seleção prévia dos pontos de coleta e das amostras a serem coletadas.

As análises laboratoriais seguem os requisitos da norma ISO/IEC 17025 e utilizam metodologias analíticas validadas e reconhecidas internacionalmente.

O programa teve início com o monitoramento de cerca de 100 agrotóxicos em nove alimentos. Hoje, analisa mais de 300 agrotóxicos em 36 alimentos, totalizando mais de 45

da população brasileira, conforme dados da Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF) do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

Os resultados do Para subsidiam medidas quanto às irregularidades e riscos identificados, além de possibilitar a avaliação e o mapeamento das situações em que os resíduos de agrotóxicos nos alimentos possam representar risco à saúde da população.

Ao longo de mais de duas décadas, o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos se consolidou como uma ferramenta essencial para a segurança dos alimentos, graças ao trabalho articulado entre a Anvisa, as Visas e os Lacens.

Categoria

Saúde e Vigilância Sanitária

Tags: [agrotóxicos](#) [alimentos](#) [programa de análise de resíduos em alimentos](#) [Para monitoramento](#) [segurança dos alimentos](#)

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





Ministério da Saúde


[Órgãos do Governo](#)
[Acesso à Informação](#)
[Legislação](#)
[Acessibilidade](#)



 [Entrar com gov.br](#)

[Home](#) > [Assuntos](#) > [Notícias](#) > [2025](#) > [Anvisa explica como é feita a segurança de medicamentos no ciclo de farmacovigilância](#)

MONITORAMENTO

Anvisa explica como é feita a segurança de medicamentos no ciclo de farmacovigilância

Monitoramento de medicamentos e vacinas protege pacientes contra eventos adversos.



Publicado em 12/05/2025 15h18

Compartilhe: [f](#) [in](#) [whatsapp](#) [link](#)

Todos nós tomamos medicamentos em algum momento das nossas vidas, mas, às vezes, surgem efeitos inesperados. É por isso que existem medidas para monitorar a segurança de medicamentos e vacinas e proteger os pacientes dos possíveis eventos adversos. Uma dessas medidas é identificar e notificar esses eventos, contribuindo para o uso mais seguro de medicamentos e vacinas por pacientes de todo o mundo.

Para entender melhor como funciona a segurança de medicamentos no ciclo de farmacovigilância, clique aqui e veja uma animação que mostra o processo ao acompanhar a história de Lisa.

Em caso de eventos adversos, notifique no sistema [VigiMed](#).

Saiba mais sobre o CNMM

Gerência de Farmacovigilância. O CNMM representa o Brasil no Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos (PIMM) da Organização Mundial da Saúde, a OMS.

O PIMM foi estabelecido pela OMS em 1968 para viabilizar a disseminação rápida de informações sobre eventos adversos a medicamentos, principalmente os eventos relacionados a medicamentos novos ou pouco estudados. O objetivo do CNMM no Brasil é identificar, precocemente, um evento adverso novo ou ampliar o conhecimento de um evento adverso pouco descrito que tenha possível relação de causalidade com os medicamentos e vacinas comercializados no país.

A notificação recebida por meio do VigiMed é avaliada pela Anvisa e os dados anonimizados (sem a identificação dos notificantes) são encaminhados à OMS. Portanto, ao encaminhar uma notificação à Agência, o cidadão, o profissional de saúde ou o detentor do registro do medicamento colabora com a detecção de sinais em todo o mundo.

Para dar uma dimensão do papel do Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos, estão entre suas atribuições:

- a coleta e a avaliação das notificações;
- o desenvolvimento da base de dados e análises periódicas para avaliar o uso racional e seguro de medicamentos;
- a disseminação das informações para profissionais de saúde e população em geral (via alertas, boletins e informes);
- a proposição de medidas regulatórias para proteger a saúde dos usuários de medicamentos; e
- o encaminhamento das notificações à OMS.



Categoria

Saúde e Vigilância Sanitária

Tags:

[monitoramento](#) [farmacovigilância](#) [medicamentos](#) [vacinas](#) [notificação](#) [segurança de medicamentos](#) [vigimed](#)

Compartilhe: [f](#) [in](#) [whatsapp](#) [link](#)

Serviços que voce acessou

 MAIO

Acessar o
Diário Oficial
da União

Consultar
informações
da inspeção
de produtos
de origem
animal de
estados e
municípios
cadastrados
no e-SISBI

 ABRIL

SELO ARTE

 MARÇO

Consultar CNPJ



MONITORAMENTO DE COSMÉTICOS

Anvisa lança segunda edição das Perguntas e Respostas sobre a RDC 894/2024

Norma, que entra em vigor em 28 de agosto de 2025, estabelece as Boas Práticas de Cosmetovigilância.



Publicado em 13/05/2025 15h49

Compartilhe: [f](#) [in](#) [whatsapp](#) [link](#)

Já está disponível a [segunda edição do documento "Perguntas e Respostas sobre a RDC 894/2024"](#), voltado especialmente para o setor regulado de produtos cosméticos. Este material, que complementa a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 894, de 27 de agosto de 2024, tem como objetivo esclarecer dúvidas e orientar as empresas na implementação das Boas Práticas de Cosmetovigilância.

Nesta nova edição, foram incluídas seis novas perguntas e respostas, elaboradas com base em questionamentos recebidos do setor regulado, reforçando o compromisso da Anvisa em promover a transparência e facilitar a adequação às novas diretrizes regulatórias.

A nova norma substitui a RDC 332/2005, trazendo diretrizes mais robustas para o monitoramento pós-comercialização de produtos cosméticos, com foco na segurança do consumidor e na padronização das práticas do setor.

Diálogo contínuo

O documento "Perguntas e Respostas" é uma ferramenta essencial para auxiliar as empresas na compreensão e na aplicação prática da norma. A inclusão das novas perguntas reflete o diálogo contínuo com o setor regulado, que tem enviado dúvidas e sugestões por meio de associações e realizado consultas diretas individuais à Agência. Essa interação é fundamental para garantir que a regulamentação seja clara e aplicável, promovendo a segurança dos produtos cosméticos no mercado brasileiro.

Os interessados podem acessar a segunda edição do documento [aqui](#). A Anvisa também reforça a importância da participação do setor na implementação da RDC 894/2024 e incentiva o envio de novas dúvidas para futuros aprimoramentos do material.

Para mais informações, acesse a página de [Cosmetovigilância](#) no portal da Anvisa.

Categoria

Saúde e Vigilância Sanitária

Tags: [cosméticos](#) [cosmetovigilância](#) [boas práticas](#) [perguntas e respostas](#) [RDC 894/2024](#)

Compartilhe:



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 14/05/2025 | Edição: 89 | Seção: 1 | Página: 127

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.817, DE 13 DE MAIO 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: FB MANIPULACAO LTDA. - CNPJ: 55.306.653/0001-95

Produto - Apresentação (Lote): METBALA (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0625061/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação da propaganda, e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, denominado Metbala fabricado 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 também se aplicam a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem esse produto. 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: 15/05/2025 | Edição: 90 | 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 1.821, DE 13 DE MAIO 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, DE ORIGEM DESCONHECIDA E DISTRIBUÍDO POR [HTTPS://OFICIALPOWERGREEN.COM/](https://oficialpowergreen.com/) (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0641402/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização e divulgação, pelo site <https://oficialpowergreen.com/>, dos produtos sob marca POWER GREEN, em cápsulas e/ou comprimidos, classificados erroneamente como suplementos alimentares e/ou suplementos vitamínicos e/ou minerais, de origem desconhecida com constituintes não permitidos para uso em suplementos alimentares, como: castanha da índia, gengibre, ginseng, ora pro nobis, valeriana, maca peruana; divulgados por meio de propagandas irregulares contendo alegações de propriedades não autorizadas, como: melhora a circulação sanguínea, reduzir inflamação e dor, promove saúde cardiovascular, saúde óssea e saúde digestiva; distúrbios do sono e ansiedade, saúde cognitiva, equilíbrio hormonal, controle dos níveis de açúcar, melhora fertilidade, libido, melhora saúde ocular, ação antimicrobiana, anti-inflamatória, combate enxaquecas, osteoartrite etc. Infringindo: art. 21, c/c art. 23, e incisos II, III, IV do art. 48 e 56 do Decreto-Lei 986, de 1969; art. 2º do Decreto 7.962, de 2013; arts. 4º, 16, inciso I do art. 17 da RDC nº 243, de 2018, Instrução Normativa nº 28, de 2018 e incisos VI, VII e VIII do art. 4º da RDC 727/2022, tendo em vista o inciso 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: 16/05/2025 | Edição: 91 | Seção: 1 | Página: 81

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.831, DE 15 DE MAIO 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: JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. - CNPJ: 00.489.050/0001-84

Produto - (Lote): INSTRUMENTAIS AUXILIARES PARA IMPLANTES ZIGOMÁTICOS (LOTES A PARTIR DE 03/04/2025); INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS EM AÇO INOXIDÁVEL PARA IMPLANTES ZIGOMÁTICOS (LOTES A PARTIR DE 03/04/2025); INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS EM TI PARA IMPLANTES ZIGOMÁTICOS (LOTES A PARTIR DE 03/04/2025); INSTRUMENTAIS DE INSERÇÃO EM AÇO INOXIDÁVEL PARA IMPLANTES ZIGOMÁTICOS (LOTES A PARTIR DE 03/04/2025);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0638649/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Southern Implants (PTY) Ltd., por solicitação da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A, realizada no período de 31/03/2025 a 03/04/2025, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os Artigos nº 18, 29, 42, 67, 104, 105, 106 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

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 16/05/2025 | Edição: 91 | Seção: 1 | Página: 81

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.832, DE 15 DE MAIO 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 1.147, de 26 de março de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 59, de 27 de março de 2025, seção 1, pág. 81, conforme consta no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A. - CNPJ: 00.904.728/0012-09

Produto - (Lote): Família Vitamin A&E (LOTES A PARTIR DE 17/01/2025); Prox Doença Celíaca (LOTES A PARTIR DE 17/01/2025);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0610245/25-0

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

Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o Nonconformity Grading and Exchange Form, de 24/03/2025, apresentado pelo organismo certificador DEKRA, em que o plano de ação da fabricante foi aceito e considerando o estabelecido no Art. 53 da lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Esta revogação se aplica aos lotes fabricados a partir de 28/03/2025.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 16/05/2025 | Edição: 91 | Seção: 1 | Página: 81

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.854, DE 15 DE MAIO 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 Medida Preventiva nº 4 do Anexo da Resolução - RE nº 2.930, de 14 de agosto de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 157, de 15 de agosto de 2024, Seção 1, pág. 59, 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: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): EL SUPLEMENTOS EIRELI, RAIZ EXP. E IMP. DE PRODUTOS NATURAIS, M.B.C. CAPS PRODUTOS NATURAIS (LOTES: TODOS); SUPLEMENTO PRO E VID AMANON (LOTES: TODOS); SUPLEMENTO PÓ (LOTES: TODOS); BIOFLORA PRODUTOS NATURAIS (LOTES: TODOS); POWER EVOLUTION LTDA. (LOTES: TODOS); VIAGRON (LOTES: TODOS); RAIZ EXP. E IMP. DE PRODUTOS NATURAIS (LOTES: TODOS); RAIZ EXP. E IMP. DE PRODUTOS NATURAIS (LOTES: TODOS); BUGROON (LOTES: TODOS); CALMON (LOTES: TODOS); VERDE FLORA (LOTES: TODOS); FLORAFITOS (LOTES: TODOS); FLORA REAL (LOTES: TODOS); LIZLIFE (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0647867/25-1

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

Ações de fiscalização revogadas: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Incorreção nos nomes dos produtos e necessidade de atualização da motivação para adequada compreensão da determinação.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 16/05/2025 | Edição: 91 | Seção: 1 | Página: 81

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.855, DE 15 DE MAIO 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): TODOS OS PRODUTOS DA MARCA LIZ LIFE (LOTES: TODOS); TODOS OS PRODUTOS DA MARCA POWER EVOLUTION (LOTES: TODOS); TODOS OS PRODUTOS DA MARCA SUPLEMENTO PRÓ (LOTES: TODOS); BUGRON (LOTES: TODOS); CALMON (LOTES: TODOS); GINKGO CEM (LOTES: TODOS); FORTRIX (LOTES: TODOS); TODOS OS PRODUTOS DA MARCA VERDE FLORA (LOTES: TODOS); TODOS OS PRODUTOS DA MARCA FLORA REAL (LOTES: TODOS); VIAGRON (LOTES: TODOS); TODOS OS PRODUTOS DA MARCA VID AMAZON (LOTES: TODOS); TODOS OS PRODUTOS DA MARCA FLORAFITOS (LOTES: TODOS); TODOS OS PRODUTOS DA MARCA BIOFLORA PRODUTOS NATURAIS (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0647928/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Cumprimento da decisão da Vara Criminal de Jandaia do Sul, que determinou, no âmbito do processo nº: 0001756-74.2024.8.16.0101, a retirada do mercado de todos os produtos e marcas listadas, que não se encontram regularizados na Anvisa, e que são fabricados em condições impróprias e por empresas irregulares perante a Vigilância Sanitária, em desacordo com os art. 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todas as pessoas físicas ou jurídicas, físicas ou virtuais e veículos de comunicação que divulguem ou comercializem os produtos.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 16/05/2025 | Edição: 91 | Seção: 1 | Página: 82

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.859, DE 15 DE MAIO 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: Alembic Pharmaceuticals Limited - Unit III - B0111 - Código único: B.000111

Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE DONEPEZILA (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico

Expediente nº: 0631180/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Incapacidade de a empresa Alembic Pharmaceuticals Limited - Unit III de demonstrar que o insumo farmacêutico ativo cloridrato de donepezila permanece estável durante excursões de temperatura durante avaliação da renovação do CBPF de expediente 1547671/24-6 e após esclarecimentos prestados em dossiê de investigação sanitária, por meio dos quais se verificou que o IFA falha no teste de conteúdo de água no estudo de estabilidade acelerado. Tal avaliação é especialmente relevante no caso de IFAs expedidos da Índia ao Brasil, devido à possibilidade de ocorrência de elevadas temperaturas e tempo longo de transporte. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 7º da Lei nº 6.360/1976.



Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 20/05/2025 | Edição: 93 | Seção: 1 | Página: 153

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.896, DE 19 DE MAIO 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): AZEITE DE OLIVA DA MARCA QUINTAS D'OLIVEIRA (TODOS); AZEITE DE OLIVA DA MARCA ALONSO (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0664575/25-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Considerando a denúncia de origem desconhecida ou ignorada dos azeites de oliva das marcas ALONSO e QUINTAS D'OLIVEIRA pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA). Tais produtos apresentam nas suas rotulagens, como embaladora, a empresa Comércio de Gêneros Alimentícios Cotinga Ltda. - 00.808.890/0001-04, CNPJ inexistente na base de dados da Receita Federal do Brasil. Foram infringidos os dispositivos legais: arts. 10, 21, 41, 45, 46 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; arts. 6, 7 e 29 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022; 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.



Buscar no portal

[✉ \(https://correio.anvisa.gov.br/owa\)](https://correio.anvisa.gov.br/owa)[Perguntas \(perguntas-frequentes\)](#)[Legislação \(legislacao\)](#)[Contato \(contato\)](#)[Serviços \(servicos\)](#)[Imprensa \(area-de-imprensa\)](#)

MENU

Alertas

Área: GGMON **Número:** 5 **Ano:** 2025

Resumo:

Foi identificado o risco de reativação do vírus da hepatite B (HBV) em pacientes submetidos ao tratamento com secuquinumabe (Cosentyx®), um imunossupressor utilizado no tratamento de psoríase em placas, artrite psoriásica, espondiloartrite axial com ou sem dano radiográfico, artrite idiopática juvenil e hidradenite supurativa.

Identificação do produto ou caso:

Medicamento registrado na Anvisa contendo secuquinumabe: Cosentyx®.

Problema:

O secuquinumabe (Cosentyx®) é um medicamento aprovado pela Anvisa para o tratamento de doenças de pele como psoríase em placas e hidradenite supurativa, além de outras condições como espondiloartrite axial e alguns tipos de artrite.

O secuquinumabe é um anticorpo monoclonal que reconhece e se liga às proteínas específicas do organismo. Este medicamento funciona neutralizando a atividade de uma proteína denominada IL-17A, que está presente em níveis elevados em doenças como a psoríase, artrite psoriásica, espondiloartrite axial (incluindo espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica) e hidradenite supurativa. O mecanismo de ação desse medicamento afeta o sistema imunológico e pode aumentar os riscos de infecções graves. Uma das complicações identificadas é o risco de reativação do vírus da hepatite B.

Ação:

O risco de reativação do vírus da hepatite B (HBV) devido ao uso do medicamento contendo secuquinumabe foi identificado como um novo risco pelo Comitê de Avaliação de Risco de Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) durante o período de pós-comercialização. Como resultado, uma nova advertência foi incluída na bula do produto pela Anvisa. A advertência orienta que a testagem para infecção por HBV deve ser considerada antes do início do tratamento com secuquinumabe. O medicamento não deve ser administrado a pacientes com hepatite B ativa.

Em pacientes com sorologia positiva para HBV, recomenda-se monitoramento clínico e laboratorial contínuo durante todo o tratamento, visando à detecção precoce de sinais de reativação viral.

Caso ocorra a reativação do HBV durante o uso de secuquinumabe, a interrupção do tratamento deve ser considerada, e o paciente deve ser tratado conforme as diretrizes clínicas vigentes.

Caso você diagnostique alguém ou saiba de um paciente que sofreu este tipo de evento, notifique no VigiMed (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/>) para conhecermos melhor a segurança do medicamento no Brasil.

Histórico:

Este é o primeiro alerta relacionado ao tema.

Recomendações:

Recomendações para os profissionais de saúde:

Antes de iniciar o tratamento com secuquinumabe, considerar a testagem para infecção por HBV (sorologia para HBsAg, anti-HBc total e anti-HBs), conforme orientações das diretrizes clínicas para o uso de imunossupressores. Recomenda-se não administrar secuquinumabe em pacientes com hepatite B ativa.

Em pacientes com sorologia positiva para HBV, considerar consultar um especialista em hepatologia antes de iniciar o tratamento.

Durante o uso do medicamento, pacientes com sorologia positiva para HBV devem ser monitorados regularmente quanto a sinais clínicos e laboratoriais de reativação viral (ALT, AST, carga viral do HBV, entre outros).

Caso ocorra reativação do HBV, deve-se considerar a interrupção do tratamento e o paciente deve ser tratado conforme as diretrizes clínicas vigentes para hepatite B. Os pacientes devem ser orientados a procurar assistência médica caso ocorram sintomas indicativos de infecção.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos.

Profissionais de saúde devem relatar quaisquer eventos adversos ou casos de reativação do HBV associados ao uso de secuquinumabe no sistema VigiMed (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/>).

Recomendações para o público:

Pacientes devem informar ao seu médico ou farmacêutico caso esteja recebendo tratamento para infecções ou se já teve hepatite B.

Anexos:

()

Referências:

Bulário eletrônico da Anvisa (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>)

De Pauli S, Grando M, Miotti G, Zeppieri M. Hepatitis B virus reactivation in patients treated with monoclonal antibodies. World J Virol 2024; 13(1): 88487 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38616853/>)

Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). (2024). Minutes of PRAC meeting on 2-5 September 2024. European Medicines Agency (https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-prac-meeting-2-5-september-2024_en.pdf)

Painel de notificações de Farmacovigilância (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>)

Informações Complementares:

Informações completas sobre as referências:

Bulário eletrônico da Anvisa:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>



De Pauli S, Grando M, Miotti G, Zeppieri M. Hepatitis B virus reactivation in patients treated with monoclonal antibodies. World J Virol 2024; 13(1): 88487:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38616853/>

Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). (2024). Minutes of PRAC meeting on 2-5 September 2024. European Medicines Agency:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-prac-meeting-2-5-september-2024_en.pdf

Painel de notificações de Farmacovigilância:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>

Voltar para o topo!

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 22/05/2025 | Edição: 95 | Seção: 1 | Página: 97

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.902, DE 21 DE MAIO 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: SUPER MERCADO ORIENTE LTDA. - CNPJ: 34845175000111

Produto - (Lote): AZEITE DE OLIVA DA MARCA ESCARPAS DAS OLIVEIRAS (TODOS); AZEITE DE OLIVA DA MARCA ALMAZARA (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0680214/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Considerando a denúncia de origem desconhecida ou ignorada dos azeites de oliva das marcas ALMAZARA e ESCARPAS DAS OLIVEIRAS pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA). Tais produtos apresentam nas suas rotulagens, como embaladora, a empresa ORIENTE MERCANTIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ 34.845.175/0001- 11, CNPJ Extinto por Encerramento Liquidação Voluntária, desde 08/11/2023, junto à Receita Federal do Brasil. Foram infringidos os dispositivos legais: arts. 10, 21, 41, 45, 46 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; arts. 6, 7 e 29 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, 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: 22/05/2025 | Edição: 95 | Seção: 1 | Página: 97

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.903, DE 21 DE MAIO 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. CAIRES LTDA (INTER ESSENCIAS) - CNPJ: 33622941000116

Produto - (Lote): ÓLEO VEGETAL JOJOBA BROTO DA TERRA(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0569031/25-5

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 infringindo os artigos 5 e 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.

.....

2. Empresa: PARAFINESSE LTDA - CNPJ: 31958687000184

Produto - (Lote): DIFUSORES DE AMBIENTE DE DIFERENTES FRAGRÂNCIAS(TODOS);VELAS AROMÁTICAS DE DIFERENTES FRAGRÂNCIAS(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0645686/25-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

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.

.....

3. Empresa: KARLA BEAUTY COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 11482415000165

Produto - (Lote): GEL RECONSTRUTOR UV FUNGEL(TODOS); PRIMER FUNGEL(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético



Expediente nº: 0659513/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a regularização indevida de produto com atividade farmacológica como cosmético, em desacordo com os incisos I e II art.12 da Resolução RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024, arts. 5º e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da mesma Lei.

.....

4. Empresa: B&G Industria de Cosméticos LTDA - CNPJ: 97519277000167

Produto - (Lote): LOÇÃO RESTAURADORA COM BARBATIMÃO PHARMACURE PODO(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0504432/25-4

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 infringindo os artigos 3, 5 e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, bem como os artigos 3 e 12 da RDC 907 de 19 de setembro de 2024, 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: 22/05/2025 | Edição: 95 | Seção: 1 | Página: 97

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.916, DE 21 DE MAIO 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 Medida Preventiva nº 2 do Anexo da Resolução - RE nº 1.387, de 9 de abril de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 70, de 11 de abril de 2025, Seção 1, págs. 150 e 151, 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: Pharmanutrition LTDA - CNPJ: 35.287.194/0001-32

Produto - Apresentação (Lote): REDUCE (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0659170/25-1

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

Ações de fiscalização revogadas: Apreensão

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

Motivação: A empresa fabricante PHARMANUTRITION LTDA. comprovou que o produto foi obsoleto em 2022 e, por este motivo, o produto REDUCE disponível no mercado é falsificado.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 22/05/2025 | Edição: 95 | Seção: 1 | Página: 97

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.917, DE 21 DE MAIO 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): REDUCE (LOTE: 98674);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0659190/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado da empresa fabricante do medicamento Pharmanutrition LTDA, CNPJ: 35.287.194/0001-32, informando que não reconhece o lote como original, se tratando, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e 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: 26/05/2025 | Edição: 97 | Seção: 1 | Página: 167

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 881, 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 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: RIOQUIMICA S.A. - CNPJ: 55643555000143

Produto - (Lote): RIOCARE FOAM(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0282857/25-0

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 cosmético com fórmula diferente da autorizada pela Anvisa, e forma de apresentação também irregular 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.

.....

2. Empresa: WEST COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 02600131000135

Produto - (Lote): WATER DILUIDORA TTS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0259571/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando ser um produto para tatuagem indevidamente regularizado como cosméticos infringindo o inciso III do art. 3º e art. 59 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, inciso XVII do art. 3º da Resolução-RDC n.º 907, de 19 de setembro de 2024, e item 3.3.2 da Resolução-RDC n.º 48, de 25 de outubro de 2013 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.

.....

3. Empresa: AEROFLEX INDÚSTRIA DE AEROSOL LTDA - CNPJ: 07872967000102

Produto - (Lote): DESENGRAXANTE MUNDIAL PRIME(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0262483/25-4



Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a fabricação de produto cosmético sem regularização na Anvisa infringindo o art. 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da citada Lei e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

.....

4. Empresa: FRIELO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - ME - CNPJ: 13647062000131

Produto - (Lote): MÁSCARA CAPILAR ORGÂNICA MARIA ESCANDALOSA
PROFESSIONAL(TODOS); D-TOX WHITE MARIA ESCANDALOSA(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0281546/25-0

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 - tratamento anti-volume - liso perfeito e natural - O formol - que atribuem ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui causando erro ou confusão em desacordo com art.59 da Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976 e o inciso IV do artigo 34 da resolução RDC n. 907/2024 e tendo em vista o previsto nos arts 6, 7 e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

.....

5. Empresa: FORZZA INDUSTRIA DE COMESTICOS - LTDA - CNPJ: 43269444000130

Produto - (Lote): D-TOX WHITE MARIA ESCANDALOSA(TODOS);MÁSCARA ESCANDALOSA
MARIA ESCANDALOSA(TODOS);MÁSCARA CAPILAR MARIA ESCANDALOSA(TODOS);M-TOX WHITE MARIA
ESCANDALOSA(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0267551/25-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que o produto classifica-se como produto sujeito à registro e foi indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com 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.

.....

6. Empresa: GOLD HAIR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COMÉSTICOS LTDA ME - CNPJ: 07128852000108

Produto - (Lote): D-TOX WHITE MARIA ESCANDALOSA(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0280269/25-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso



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

.....

7. Empresa: QUIMITEX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA - CNPJ: 17571591000150

Produto - (Lote): DESENGRAXANTE QX(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0280514/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a fabricação 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.

.....

8. Empresa: CHARLES CASTILHO (D'ARTAGNAM PREV GEL) - CNPJ: 21890471000192

Produto - (Lote): CITROGEL(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0272151/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

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.

.....

9. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): TODOS OS COSMÉTICOS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0302365/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

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.

.....

10. Empresa: EVOLUTION INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 29077171000109



Produto - (Lote): MÁSCARA ORGÂNICA MARIA ESCANDALOSA(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0274669/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que o produto classifica-se como produto sujeito à registro e foi indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com 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.

.....

11. Empresa: AP QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 25341757000

Produto - (Lote): TODOS (APIQ QUIMICA)(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0279256/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: considerando a comercialização e fabricação de produtos sem registro ou notificação, por empresa sem Autorização de Funcionamento (AFE) para a fabricação infringindo os Arts. 2º e 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos Art. 6º e inciso I do Art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do Art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Republicada por ter saído, no DOU nº 46, de 10 de março de 2025, Seção 1, pág. 103, com incorreção no original.



Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 26/05/2025 | Edição: 97 | Seção: 1 | Página: 169

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.939, DE 22 DE MAIO 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: CASERALLI COMERCIO DE PRODUTOS SAUDAVEIS LTDA - CNPJ: 21305038000142

Produto - (Lote): TODOS OS CHÁS (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0686025/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização de diversos produtos que apresentam composição irregular com espécies vegetais não autorizadas para utilização em chás, divulgados com propagandas irregulares com alegações não permitidas, tais como tratamento de diabetes, colesterol, fígado, rins, infecção urinária, anemia. Infringindo os artigos 3º, 21, combinado com o 23, do Decreto-Lei nº 986/1969; a Resolução - RDC nº 716, de 2022; a Instrução Normativa - IN nº 159, de 2022; o inciso I do art. 4º e artigo 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 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: 26/05/2025 | Edição: 97 | Seção: 1 | Página: 169

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.956, DE 22 DE MAIO 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: CAXIAS COMERCIO DE GENEROS ALIMENTICIOS LTDA - CNPJ: 34055040000152

Produto - (Lote): AZEITE DE OLIVA DA MARCA LA VENTOSA (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0688204/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: "Considerando a denúncia, pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), acerca da origem desconhecida ou ignorada dos azeites de oliva da marca LA VENTOSA que contenham em suas rotulagens, como embaladora, a empresa CAXIAS COMERCIO DE GENEROS ALIMENTICIOS LTDA 34.055.040/0001- 52, CNPJ suspenso por Inconsistência Cadastral na Receita Federal do Brasil. Foram infringidos os dispositivos legais: arts. 10, 21, 41, 45, 46 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; arts. 6, 7 e 29 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, 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: 26/05/2025 | Edição: 97 | Seção: 1 | Página: 170

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.957, DE 22 DE MAIO 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: INTRALOGÍSTICA DISTRIBUIDORA CONCEPT LTDA - CNPJ: 72826474000207

Produto - (Lote): AZEITE DE OLIVA DA MARCA GREGO SANTORINI (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0688162/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: "Considerando a denúncia, pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), acerca da origem desconhecida ou ignorada dos azeites de oliva da marca GREGO SANTORINI que contenham em suas rotulagens, como embaladora, a empresa INTRALOGÍSTICA DISTRIBUIDORA CONCEPT LTDA. - 72.726.474/0002-07, CNPJ suspenso por Inconsistência Cadastral na Receita Federal do Brasil. Foram infringidos os dispositivos legais: arts. 10, 21, 41, 45, 46 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; arts. 6, 7 e 29 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, 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: 27/05/2025 | Edição: 98 | Seção: 1 | Página: 208

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.980, DE 23 DE MAIO 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: ALWAYS FIT SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS LTDA - CNPJ: 30417094000240

Produto - (Lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR LÍQUIDO DE MELATONINA DA MARCA ALWAYSFIT (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR LÍQUIDO DE MELATONINA SPRAY DA MARCA ALWAYSFIT (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR LÍQUIDO DE ÓLEO DE SEMENTE DE ABÓBORA DA MARCA ALWAYSFIT (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR LÍQUIDO DA MARCA CURCUMAI/ALWAYSFIT (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR EM GOTAS DE METIL-B9B12 DA MARCA ALWAYSFIT (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0693925/25-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando fabricação, distribuição, propaganda e comercialização de Suplementos Alimentares da marca ALWAYSFIT com ingredientes não avaliados para segurança de uso sublingual, comercializados no site <https://alwaysfit.com.br/>, sob responsabilidade de ALWAYS FIT SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS LTDA - CNPJ 30.417.094/0002-40. Foram infringidos os seguintes dispositivos legais: arts. 3, 10, 28, 41, 45, 46 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; arts. 4 e 8 da RDC nº 243 de 26 de julho de 2018; Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 28 de 26 de julho de 2018; arts. 3, 4, 6, 21 da Resolução - RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024; art. 1 e Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782/1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655/2022.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 28/05/2025 | Edição: 99 | Seção: 1 | Página: 82

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 579, DE 13 DE FEVEREIRO 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: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): CUPINICIDA LÍQUIDO PIKAPAU(TODOS QUE CONTENHAM NA ROTULAGEM OS DIZERES 40 CE IMIDACLOPRID);FORMICIDA LIQUIDO PIKAPAU(TODOS EMBALADOS EM FRASCO PLASTICO DA MARCA HECAPLAST);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0170868/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a falsificação de produtos saneantes infringindo o art. 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso III do art. 63 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

.....

2. Empresa: MARCELU S INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 00519134000113

Produto - (Lote): ALINHAMENTO TÉRMICO#QUEROLISO- DKA(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0136266/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que o produto classifica-se como produto sujeito a registro e foi indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o inciso IV do artigo 34 da resolução RDC n.º 752/2022 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: VINICOLA FABSUL LTDA-ME - CNPJ: 05.636.941/0001-30

Produto - (Lote): ÁLCOOL ETÍLICO SUL ÁLCOOL(116142/1);

Tipo de Produto: Saneantes



Expediente nº: 0186582/25-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico e rotulagem comprovados no Laudo de Análise Fiscal definitivo nº 2025.CP.0/2024/IOM/FUNED emitido pela Fundação Ezequiel Dias 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.

.....

4. Empresa: TDB INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 12228075000103

Produto - (Lote): ALINHAMENTO TÉRMICO #QUEROLISO- DKA(TODOS);LISO DE A A Z- MÁSCARA CAPILAR- DKA COSMÉTICOS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0160567/25-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que o produto classifica-se como produto sujeito a registro e foi indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o inciso IV do artigo 34 da resolução RDC n.º 752/2022 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.

.....

5. Empresa: STOA INDUSTRIA COSMETICA LTDA - CNPJ: 3708808800

Produto - (Lote): BTX BLEND REPAIR PROHALL COSMETIC 25351296487202108(TODOS);BTX BLEND REPAIR BLOND PROHALL 25351488146202230(TODOS);PROTEIN BRAZILLIAN BURIX ONE 25351591868202351(TODOS);BRAZILLIAN PROTEIN PRO HALL BURIX ONE 25351591804202351(TODOS);COLLAGEN PROTEIN MÁSCARA SELECT ONE 25351591977202379 (TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0185776/25-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando que os produtos classificam-se como Grau 2 e foram indevidamente notificados nesta Agência, e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

.....

Republicada por incorreção no original publicado no DOU nº 32, de 14 de fevereiro de 2025, Seção 1, pág. 73.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 28/05/2025 | Edição: 99 | Seção: 1 | Página: 83

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.995, DE 27 DE MAIO 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: ALEMED NUTRACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 31777515000126

Produto - (Lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR DE VITAMINA C, E E D EM CÁPSULAS DA MARCA CAMOMILIT C BABY LITEÉ (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0709854/25-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização de suplemento com ingredientes não autorizados para a faixa etária em regulamento técnico para consumo por população vulnerável e adicionada de alegação funcional de saúde não permitida. Foram infringidos os dispositivos legais: art. 3º, 12, 21, 22 e 23 e os incisos III e IV do Art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; incisos I, II, VII e VII do art. 4º da RDC Nº 727, de 1º de julho de 2022; art. 4º, 16 e inciso I 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.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 29/05/2025 | Edição: 100 | Seção: 1 | Página: 152

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.996, DE 27 DE MAIO 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: HRT DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 25533284000

Produto - (Lote): WR PROFESSIONAL - ESCOVA MARROQUINA JAPONESA 5D (PROCESSO Nº 25351.831742/2020-82)(TODOS);HIDRATANTE CAPILAR TOP LISS 3D - WR PROFISSIONAL (PROCESSO Nº 25351.617220/2022-31)(TODOS);ATIVO HIDRATANTE REDUTOR DE VOLUME H OSIL (PROCESSO Nº 25351.831742/2020-82)(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0706695/25-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que os produtos: HIDRATANTE CAPILAR TOP LISS 3D - WR PROFISSIONAL e ATIVO HIDRATANTE REDUTOR DE VOLUME H OSIL classificam-se como Grau 2 indevidamente notificados nesta Agência em desacordo com o art. 3 item XVIII e 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. Considerando a comercialização, exposição à venda e fabricação do produto WR professional - Escova marroquina japonesa 5D, sem registro, que consta na rotulagem o número do processo 25351.831742/2020-82 referente a outro produto, 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: 29/05/2025 | Edição: 100 | Seção: 1 | Página: 152

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.003, DE 28 DE MAIO 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): DYSPORT (LOTE: W07310);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0145832/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Exportação, Fabricação, Importação, Propaganda, Transporte, Uso

Motivação: Comunicado da empresa empresa Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda. (CNPJ 07.718.721/0001-80), detentora do registro do medicamento, informando que não reconhece o lote W07310 do produto biológico Dysport® (toxina botulílica A), 500 UI como original, se tratando, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e 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: 30/05/2025 | Edição: 101 | Seção: 1 | Página: 206

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.004, DE 29 DE MAIO 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: Top Cirúrgica Argos Médicos em Geral Ltda. - CNPJ: 31806398000181

Produto - (Lote): JALECO HOSPITALAR BM (LOTES A PARTIR DE 14/11/2024); PIJAMA HOSPITALAR TOP CIRÚRGICA (LOTES A PARTIR DE 14/11/2024); JALECO HOSPITALAR TOP CIRÚRGICA (LOTES A PARTIR DE 14/11/2024); BRAÇADEIRAS BM (LOTES A PARTIR DE 14/11/2024);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0676840/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da fabricação, distribuição, comercialização dos produtos Pijama e Jaleco Hospitalar Top Cirúrgica, Braçadeira BM e Jaleco Hospitalar BM, 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.

