

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.425, DE 30 DE JUNHO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o [art. 140](#), aliado ao [art. 203, I, § 1º do Regimento Interno](#) aprovado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021](#), e o [art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50

Produto - Apresentação (Lote): BOTOX 200U (LOTE: C8846C3);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0805541/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento Abbvie

Farmacêutica Ltda - 15.800.545/0001-5, informando da identificação, no mercado, de

unidades do lote C8846C3 (val: 01/08/2026), com características divergentes das

constantes no medicamento original, a saber: cor amarela e ausência do número GTIN,

ambos na embalagem secundária, 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](#).

.....

2. Empresa: MUSH MUSH CLUB LTDA - CNPJ: 52.883.086/0001-41

Produto - Apresentação (Lote): MUSHDROPS - COGUMELO TURKEY TAIL (LOTES: TODOS);

MUSHDROPS - COGUMELO CHAGA (LOTES: TODOS); MUSHDROPS - COGUMELO JUBA DE

LEÃO (LOTES: TODOS); MUSHDROPS - COGUMELO REISHI (LOTES: TODOS); MUSHDROPS -

COGUMELO CORDYCEPS (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0829657/25-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização dos

produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa que não

possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em

desacordo com os [artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976](#). As ações de fiscalização

determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa MUSH MUSH

CLUB LTDA de CNPJ 52.883.086/0001-41, 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](#).

.....

PUB D.O.U., 01/07/2025 - Seção 1





(/login)

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:** 4908 **Ano:** 2025

Resumo:

Alerta 4908 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda - Família ACL TOP Série 50 (80003610512); Família ACL (80003610138).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Família ACL TOP Série 50 (80003610512); Família ACL (80003610138). Nome Técnico: Instrumento para hemostasia; Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 80003610512; 80003610138. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80003610512) ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS.; (80003610138) ACL TOP 300 CTS; ACL TOP 500 CTS; ACL TOP 700 BASE; ACL TOP 700 CTS; ACL TOP 700 LAS; ACL 200; ACL 6000; ACL 7000; ACL 9000. Números de série afetados: (80003610512) Todos os números de série; (80003610138) Todos os números de série.



Problema:

Esta notificação tem como objetivo informar sua unidade sobre um problema de carryover de reagentes nos sistemas ACL TOP, ACL TOP Série 50 e ACL TOP Série 70, envolvendo o teste HemosIL D-Dimer HS 500 (Cód. 0020500100/0020500300), para o ensaio HemosIL Free Protein S (Cód. 0020002700, UDI-DI 08426950070320).

Os Parâmetros mandatórios divulgados por meio desta notificação visam mitigar o carryover do ensaio D-Dimer HS 500 (DDHS500) para o ensaio Free Protein S (Free PS).

Data de identificação do problema pela empresa: 28/04/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 2025-002-C sob responsabilidade da empresa Werfen Medical Ltda. Comunicação aos clientes.

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: Werfen Medical Ltda - CNPJ: 02.004.662/0001-65. Endereço: Av. Tamboré, 267 Ed. Canopus Torre Sul andar 25 CE 251A-CCA - Bairro: Tamboré - 06460000 - Barueri - SP. Tel: 11 981714828. E-mail: msantos2@werfen.com.

Fabricante do produto: Instrumentation Laboratory - Bedford, MA 01730-2443 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Ações Obrigatórias para os Clientes.

Por gentileza, realize as seguintes ações:

Compartilhe esta informação com sua equipe de laboratório e atualize seus procedimentos internos, conforme necessário.

Encaminhe esta notificação para todas as unidades afetadas em sua unidade.

Exiba esta notificação em todos os sistemas afetados em sua unidade.

Aguarde seu contato do suporte local da Werfen para instalar os Parâmetros de Teste Mandatórios durante a próxima visita de serviço ou aplicação.

Conservar uma cópia desta notificação para seus registros. OBS: Tenha em conta que este problema está relacionado com o teste do HemosIL Free Protein S (Cód. 0020002700) na mesma execução que o HemosIL D-Dimer HS 500. Sendo assim, recomendamos que os controles do teste Free Protein S sejam processados separadamente do HemosIL D-Dimer HS 500, até que atualização mandatória dos parâmetros seja realizada pelo suporte local da Werfen conforme preconizado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4908 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

(/documents/33868/7068328/Carta+ao+Cliente/9e4edd7f-1459-4ca2-a95b-423fbc6f5e7a) Formulário de resposta

(/documents/33868/7068328/Formul%C3%A1rio+de+resposta/3bddf3a3-1651-4d49-944f-5733ace24965)

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4908 (http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=4908)

Painéis da Tecnovigilância (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia>)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/05/2025.

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.

Voltar para o topo!

