

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.651, DE 16 DE JULHO 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: BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP - CNPJ: 07.767.477/0001-46

Produto - (Lote): FAMÍLIA DE MEDIDOR DE GLICOSE SANGUÍNEA OK PRO(OKPRO00266498, OKPRO00266508 e OKPRO00266509);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0849757/25-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal n. 3582.1P.0/2025, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, que apresentou resultado insatisfatório nos seguintes ensaios: Análise de Rotulagem, Análise de Conformidade, Teste de Reprodutibilidade e Teste de Repetibilidade, para os lotes OKPRO00266498, OKPRO00266508 e OKPRO00266509 do produto SISTEMA DE MONITORAMENTO DE GLICEMIA, marca Ok Pro, conforme disposto nos arts. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360/1976; art. 23 da Lei n. 6.437/1977 e no art. 30 da Resolução - RDC n. 390/2020.

PUB D.O.U., 17/07/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.654, DE 16 DE JULHO 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. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

Art. 1º Adotar a medida cautelar constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP - CNPJ: 07.767.477/0001-46

Produto - (Lote): FAMÍLIA PARA TESTE DE GLICOSE SANGUINEA OK PRO(HHH240415B-1 e B30025B25-1);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0844255/25-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando os Laudos de Análise Fiscal Inicial n. 3585.1P.0/2025 e 3584.1P.0/2025, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, sendo que o Laudo 3585.1P.0/2025 apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de Análise de Conformidade, Teste de Repetibilidade e Teste de Reprodutibilidade, para o lote HHH240415B-1 e o Laudo 3584.1P.0/2025 apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Análise de Conformidade, para o lote B30025B25-1, conforme disposto no art. 23 da Lei n. 6.437/1977.

PUB D.O.U., 17/07/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.661, DE 16 DE JULHO 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): MORCEGO ZERO(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0906631/25-4

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.

PUB D.O.U., 17/07/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.

