

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.724, DE 18 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 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: DAMARFE PRODUTOS QUIMICOS LTDA. - CNPJ: 74509902000

Produto - (Lote): SANPOOL MULTIAÇÃO(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0931517/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a fabricação do produto saneante 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 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

.....
2. Empresa: BE FACTORY LABORATORIES, INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - CNPJ: 13406983000102

Produto - (Lote): CALIFORNIA DROP SERUM FACIAL HEMP VEGAN (TODOS);PSILOGLOW LIP BALM HEMP VEGAN (TODOS);MAGIC LSD MASCARA CAPILAR HEMP VEGAN (TODOS);ALUCINA CREME HIDRATANTE FACIAL HEMP VEGAN (TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0925660/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a exposição à venda de produtos contendo em suas rotulagens a expressão "Hemp", sugerindo conter em sua composição substância derivada da planta Cannabis sativa, infringindo o inciso I do art. 12 da Resolução-RDC Nº 907, de 19 de setembro de 2024 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.

PUB D.O.U., 22/07/2025 - 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 2.734, DE 21 DE JULHO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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 3 do Anexo da Resolução - RE nº 745, de 24 de fevereiro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 39, de 25 de fevereiro de 2025, Seção 1, pág. 113, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

1. Empresa: CHRON EPIGEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 04.415.365/0001-38
Produto - Apresentação (Lote): ERITROPOIETINA - 2000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT FA VD
TRANS X 1 ML (LOTES: TODOS); ERITROPOIETINA - 10000 UI SOL INJ IV/SC CT 12 SER VD
PREENCH X 1 ML (LOTES: TODOS); ERITROPOIETINA - 2000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 6 FA VD
TRANS X 1 ML (LOTES: TODOS); ERITROPOIETINA - 2000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 10 FA VD
TRANS X 1 ML (LOTES: TODOS); ERITROPOIETINA - 2000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 20 FA VD
TRANS X 1 ML (LOTES: TODOS); ERITROPOIETINA - 3000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 6 FA VD
TRANS X 1 ML (LOTES: TODOS); ERITROPOIETINA - 3000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 10 FA VD
TRANS X 1 ML (LOTES: TODOS); ERITROPOIETINA - 3000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 20 FA VD
TRANS X 1 ML (LOTES: TODOS); ERITROPOIETINA - 4000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT FA VD
TRANS X 1 ML (LOTES: TODOS); ERITROPOIETINA - 4000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 6 FA VD
TRANS X 1 ML (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0451909/25-4

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

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

Motivação: Plano de ação, protocolado em 27/03/2025 por meio dos expedientes

0422337/25-1 (produto acabado) e 0422484/25-3 (IFA), foi considerado satisfatório pela equipe inspetora para mitigar os riscos associados às não conformidades identificadas.

Ademais, evidenciou-se a ausência de registro de queixas técnicas e publicação de medidas cautelares nos últimos anos

PUB D.O.U., 22/07/2025 - 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 2.735, DE 21 DE JULHO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

1. Empresa: CHRON EPIGEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 04.415.365/0001-38
Produto - Apresentação (Lote): ERITROPOIETINA - 2000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT FA VD
TRANS X 1 ML (LOTES: TODOS); ERITROPOIETINA - 10000 UI SOL INJ IV/SC CT 12 SER VD
PREENCH X 1 ML (LOTES: TODOS); ERITROPOIETINA - 2000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 6 FA VD
TRANS X 1 ML (LOTES: TODOS); ERITROPOIETINA - 2000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 10 FA VD
TRANS X 1 ML (LOTES: TODOS); ERITROPOIETINA - 2000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 20 FA VD
TRANS X 1 ML (LOTES: TODOS); ERITROPOIETINA - 3000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 6 FA VD
TRANS X 1 ML (LOTES: TODOS); ERITROPOIETINA - 3000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 10 FA VD
TRANS X 1 ML (LOTES: TODOS); ERITROPOIETINA - 3000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 20 FA VD
TRANS X 1 ML (LOTES: TODOS); ERITROPOIETINA - 4000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT FA VD
TRANS X 1 ML (LOTES: TODOS); ERITROPOIETINA - 4000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 6 FA VD
TRANS X 1 ML (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0925774/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Com base em desatualização do registro do medicamento, infringindo o item 3, do Capítulo II do Anexo da Resolução RDC 315, de 26 de outubro de 2005, vigente à época do fato ocorrido, mediante constatação de alteração de registro não comunicada quanto à alteração de origem biológica de seu princípio ativo, sendo o fato constatado em inspeção ocorrida entre 10 a 14 de fevereiro de 2025.

.....

PUB D.O.U., 22/07/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.

