

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.551, DE 9 DE JULHO DE 2025

O 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 Resolução - RE nº 3.247, de 28 de agosto de 2023, publicada no DOU nº 165, de 29 de agosto de 2023, Seção 1, pág. 183, conforme consta no anexo.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Empresa: PHD DO BRASIL FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA ME - CNPJ: 27.349.434/0001-58

Produto - (Lote): ÁCIDO POLILÁTICO (); HIDROXIAPATITA DE CÁLCIO ();

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0881632/25-8

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

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

Motivação: Considerando relatório de fiscalização emitido em 9/6/2025 pela CFMED - Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos, referente à inspeção realizada no dia 15/5/2025 na empresa PHD do Brasil Farmácia de Manipulação Ltda ME., situada na Avenida Goiás, nº 3070, Bairro Barcelona, São Caetano do Sul, São Paulo, onde foi verificada a regularidade das operações da empresa. A revogação da Resolução RE nº 3.247, de 28 de agosto de 2023 é válida a partir da data de emissão do relatório, 9/6/2025 e não é aplicada às determinações estabelecidas pela Resolução RE nº 4.424, de 17 de novembro de 2023.

PUB D.O.U., 11/07/2025 - 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 2.553, DE 9 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: S S WHITE ARTIGOS DENTARIOS S/A - CNPJ: 68.567.650/0001-57

Produto - Apresentação (Lote): SS WHITE 100 - 0,02 G/ML + 0,0004 G/ML SOL INJ CX 500 CAR VD TRANS X 1,8 ML (LOTES A PARTIR DE 11/11/2024); SS WHITE 100 - 20MG/ML + 0,4 MG/ML SOL INJ CT 50 CAR PLAS TRANS X 1,8 ML (LOTES A PARTIR DE 11/11/2024); SS WHITE 100 - 0,02 G/ML + 0,0004 G/ML SOL INJ CX 100 CAR VD TRANS X 1,8 ML (LOTES A PARTIR DE 11/11/2024); SS WHITE 100 - 0,02 G/ML + 0,0004 G/ML SOL INJ CX 50 CAR VD TRANS X 1,8 ML (LOTES A PARTIR DE 11/11/2024);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0859007/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a Portaria SUBVAPS nº 192, publicada no estado do Rio de Janeiro em 21 de março de 2025, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária determina, como medida de interesse sanitário em âmbito nacional, a suspensão da comercialização, distribuição e uso do medicamento SS White 100, abrangendo os lotes W016903 e W016904, bem como eventuais lotes cuja fabricação possa ter ocorrido após a data de 14 de novembro de 2024. Tal medida decorre da constatação de irregularidades nas Boas Práticas de Fabricação por parte da empresa S.S. White Artigos Dentários S.A., em descumprimento ao disposto nos artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

PUB D.O.U., 11/07/2025 - 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 2.584, DE 10 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 medida preventiva constante no ANEXO.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

1. Empresa: I.V.L. INDUSTRIAS VIEIRA LTDA. - CNPJ: 02489981000108

Produto - (Lote): MOLHO DE PIMENTA, MARCA MARATÁ, VÁLIDO ATÉ 18/02/2027 (A049);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0904921/25-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de determinação de dióxido de enxofre e pesquisa quantitativa de dióxido de enxofre, sendo detectada a presença de dióxido de enxofre (expresso como SO₂) acima do limite máximo permitido, conforme Laudos de Análise Fiscal nº 169.1P.0/2025 e nº 169.CP.0/2025; emitidos pelo LACEN-DF. Infringindo: Instrução Normativa nº 211, de 1º de março de 2023 e arts. 24, 28 e inciso IV, do art. 48 do Decreto-Lei nº 986/1969; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

PUB D.O.U., 11/07/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.

