

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.638, DE 14 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: PURO E LEVE ALIMENTOS LTDA. - CNPJ: 32960076000155

Produto - (Lote): CALDA DE FIBRA DE TAPIOCA DA MARCA PURO SYRUP/PURO LEVE (FABRICADOS ANTES DE 19/02/2025);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0909748/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a ausência de regularização junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS dos produtos fabricados antes de 19/02/2025, infringindo: arts. 3, 10 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; Inciso III do art. 3 e art. 26 da Resolução - RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024; e Anexo III 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, 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., 15/07/2025 - 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 2.639, DE 14 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

1. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): DYSPORT® (TOXINA BOTULÍNICA A) 300 U (LOTE: W13035);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0893076/25-7

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 Beaufor Ipsen Farmacêutica Ltda (CNPJ 07.718.721/0001-80), 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.

.....
2. Empresa: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30

Produto - Apresentação (Lote): sinvastatina - 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 (LOTE: PJ5246);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0882751/25-6

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 de mistura de embalagem primária de sinvastatina 40mg no lote PJ5246 de sinvastatina 20mg, 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.

PUB D.O.U., 15/07/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.

