

FISCALIZAÇÃO

Anvisa determina apreensão de repelente clandestino

Produto tem o mesmo nome de uma marca conhecida e regularizada no mercado, mas em embalagem diferente e sem informações sobre sua origem.

Publicado em 02/06/2025 10h17 Atualizado em 02/06/2025 11h29

Compartilhe:



Repelex citronela sem registro na Anvisa

A Anvisa determinou, nesta segunda-feira (2/6), a apreensão do produto clandestino Repelex Spray Citronela, que está circulando em embalagem sem informações do fabricante e de origem desconhecida.

O produto traz o mesmo nome de uma marca conhecida e regularizada no mercado, mas em embalagem diferente e sem informações sobre sua origem. Assim, não há qualquer garantia sobre o seu conteúdo e segurança de uso.

Repelentes para uso na pele devem ser registrados na Anvisa, já que esses produtos trazem um grau de risco maior para o consumidor. O uso de produtos de origem desconhecida e irregulares pode colocar a saúde do consumidor em risco.

Categoria

Saúde e Vigilância Sanitária

Tags: [cosmético](#) [repelente sem registro](#)

Compartilhe:



Serviços que você acessou

 JUNHO

Certificado da
Pessoa com
Deficiência

Acessar o
Diário Oficial
da União

 MAIO

Consultar Meu
Imposto de
Renda

Calcular alíquota
efetiva do
imposto de renda

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 02/06/2025 | Edição: 102 | Seção: 1 | Página: 156

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/3ª Diretoria/Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.947, DE 22 DE MAIO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 896, de 27 de agosto de 2024, resolve:

Art. 1º Cancelar por caducidade o Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco da marca, conforme anexo, por não ter sido peticionada a renovação de registro no prazo determinado na legislação sanitária em vigor.

Art. 2º A empresa terá o prazo, improrrogável, de 30 (trinta) dias para recolhimento do produto em todos os pontos de venda do território brasileiro.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

TONABE ARTIGOS DE HEADSHOP LTDA

CNPJ: 49.593.350/0001-06

Marca: TÁ NA MÃO (fumo desfiado)

Processo: 25351.006682/2024-91

Vencimento: 20/05/2025

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 02/06/2025 | Edição: 102 | Seção: 1 | Página: 170

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.041, DE 30 DE MAIO 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: 41.470.362 NATHALIA SATOW NAGY - CNPJ: 41470362000123

Produto - (Lote): ORIGINAL GOLD FITA PARA PRÓTESE CAPILAR(TODOS);ORIGINAL GOLD REMOVEDOR(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0726612/25-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização e 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

.....

2. Empresa: COSMOPHARMA BRASIL INDUSTRIA LTDA - CNPJ: 14053642000

Produto - (Lote): SEMI DEFINITIVA REDUTOR - FOREVER LISS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0725114/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que o produto classifica-se como produto sujeito à registro e foi indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o inciso IV do artigo 34 da resolução RDC n.º 907/2024 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

.....

3. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): TESTOZIL PRO - SÉRUM ÍNTIMO MASCULINO - 30ML(TODOS);IMPACTIUM MEN BLACK + MEN VIP - PERFUME DE FEROMÔMIO 50ML(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético



Expediente nº: 0726268/25-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização e 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.

.....

4. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): REPELEX SPRAY CITRONELA(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0726375/25-9

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.

.....

5. Empresa: MARIA DAS GRACAS OLIVEIRA DA SILVA - CNPJ: 05969513000

Produto - (Lote): MADAMELIS ULTIMATE MÁSCARA TRATAMENTO AVANÇADO(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0724667/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que o produto classifica-se como produto sujeito à registro e foi indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o inciso IV do artigo 34 da resolução RDC n.º 907/2024 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 02/06/2025 | Edição: 102 | Seção: 1 | Página: 156

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/3ª Diretoria/Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.054, DE 30 DE MAIO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 896, de 27 de agosto de 2024, resolve:

Art. 1º Indeferir a renovação do registro de produto fumígeno derivado do tabaco, conforme anexo.

Art. 2º A empresa tem o prazo de 30 (trinta) dias para recolhimento do produto em todos os pontos de venda do território brasileiro.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

QUALITY IN TABACOS INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Marca: GIFT (cigarro com filtro)

Processo: 25069.336103/2015-90

Expediente: 0011656/25-4

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 02/06/2025 | Edição: 102 | Seção: 1 | Página: 173

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.063, DE 30 DE MAIO 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: MASTER BLENDS INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA - CNPJ: 71993380000150

Produto - (Lote): PO PARA O PREPARO DE BEBIDA SABOR CAFE (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0726298/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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



Motivação: Considerando a verificação em inspeção realizada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento do uso de matéria prima imprópria para o consumo humano, contaminada com ocratoxina A, com matérias estranhas e com impurezas, denominadas incorretamente no rótulo como polpa de café e café torrado e moído, mas constituindo-se de café arábica grão cru submetido à torra. Também foi verificada a contaminação no produto acabado, indicando falhas nas boas práticas de fabricação no processo de seleção de matérias primas, de produção e de controle de qualidade do produto acabado. Além disso, a denominação constante no rótulo pode causar erro e confusão em relação à natureza do produto, uma vez que esse deve ser enquadrado como café, infringindo: art. 21 do Decreto Lei n. 986, de 1969; inciso II do art. 4o, inciso I do art. 9o e art. 11 da Resolução RDC Anvisa n. 727, de 2022; itens 4.1.2, 4.1.3 e 4.1.7 e 4.4.1 do anexo II da Resolução RDC Anvisa n. 275, de 2002; itens 4.2, 8.1.1 e 8.1.2 do anexo da Portaria MS/SVS n. 326, de 1997; art. 4o da Resolução RDC Anvisa n. 623, de 2022 e art. 4o e 7o da Resolução RDC Anvisa n. 722, de 2022, 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.

.....
2. Empresa: D M ALIMENTOS LTDA - CNPJ: 05480948000105

Produto - (Lote): PO PARA PREPARO DE BEBIDAS SABOR CAFE TRADICIONAL MARCA MELISSA (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0725932/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a verificação em inspeção realizada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento do uso de matéria prima imprópria para o consumo humano, contaminada com ocratoxina A, com matérias estranhas e com impurezas, denominadas incorretamente no rótulo como polpa de café e café torrado e moído, mas constituindo-se de café arábica grão. Também foi verificada a contaminação no produto acabado, indicando falhas nas boas práticas de fabricação no processo de seleção de matérias primas, de produção e de controle de qualidade do produto acabado. Além disso, a denominação constante no rótulo pode causar erro e confusão em relação à natureza do produto, uma vez que esse deve ser enquadrado como café, infringindo: art. 21 do Decreto Lei n. 986, de 1969; inciso II do art. 4o, inciso I do art. 9o e art. 11 da Resolução RDC Anvisa n. 727, de 2022; itens 4.1.2, 4.1.3 e 4.1.7 e 4.4.1 do anexo II da Resolução RDC Anvisa n. 275, de 2002; itens 4.2, 8.1.1 e 8.1.2 do anexo da Portaria MS/SVS n. 326, de 1997; art. 4o da Resolução RDC Anvisa n. 623, de 2022 e art. 4o e 7o da Resolução RDC Anvisa n. 722, de 2022, 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.

.....

3. Empresa: JURERE CAFFE COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA - CNPJ: 00214257000146

Produto - (Lote): PO PARA O PREPARO DE BEBIDAS SABOR CAFE PRETO MARCA PINGO PRETO (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0726134/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a verificação em inspeção realizada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento do uso de matéria prima imprópria para o consumo humano, contaminada com ocratoxina A, com matérias estranhas e com impurezas, denominadas incorretamente no rótulo como polpa de café e café torrado e moído, mas constituindo-se de cascas e resíduos de café. Também foi verificada a contaminação no produto acabado, indicando falhas nas boas práticas de fabricação no processo de seleção de matérias primas, de produção e de controle de qualidade do produto acabado. Além disso, o rótulo contém imagens e informações que podem causar erro e confusão em relação à natureza do produto, podendo levar o consumidor a entender que o produto trata-se de café, infringindo: art. 12 e 21 do Decreto Lei n. 986, de 1969; inciso II do art. 4o e art. 11 da Resolução RDC Anvisa n. 727, de 2022; art. 5o da Resolução RDC Anvisa n. 839, de 2023; itens 4.1.2, 4.1.3 e 4.1.7 e 4.4.1 do anexo II da Resolução RDC Anvisa n. 275, de 2002; itens 4.2, 8.1.1 e 8.1.2 do anexo da Portaria MS/SVS n. 326, de 1997; art. 4o da Resolução RDC Anvisa n. 623, de 2022 e art. 4o e 7o da Resolução RDC Anvisa n. 722, de 2022, 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.



Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.070, DE 2 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 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: Status verde suplementos ltda - CNPJ: 38421298000186
Produto - (Lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS DE AMORA MIURA DA MARCA STATUS VERDE(TODOS);SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS DE AMORA MIURA/ISOFLAVONA DA MARCA STATUS VERDE(TODOS);SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS DE CHLORELLA DA MARCA STATUS VERDE(SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS DE AMORA MIURA/ISOFLAVONA DA MARCA STATUS VERDE);SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS DE MARACUJA/CAMOMILA DA MARCA STATUS VERDE(TODOS);SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS DE MARACUJÁ DA MARCA STATUS VERDE(TODOS);SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS DE 7 MAGNÉSIOS DA MARCA STATUS VERDE(TODOS);SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS DE SEMENTE DE ABÓBORA DA MARCA STATUS VERDE(TODOS);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0732635/25-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Propaganda
Motivação: Considerando a realização de indicações terapêuticas, alegações funcionais e de saúde não aprovadas e enganosas, em propagandas de alimentos no site <https://www.statusverde.com/>, sob responsabilidade STATUS VERDE SUPLEMENTOS LTDA - 38.421.298/0001-86, tais como "controle dos sintomas de diabetes, pressão alta...e osteoporose"; "reduzir o colesterol e controlar a pressão alta"; "reduzir a inflamação"; "controle dos níveis de açúcar no sangue"; "reduzir os sintomas associados à hiperplasia prostática benigna". Tais determinações não se limitam aos exemplos nem aos sites citados. Foram infringidos os seguintes dispositivos legais: [Arts. 21 e 22](#), com base no [23](#), [art. 56 do Decreto Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969](#); Item 3.4 da [Resolução n. 18, de 30 de abril de 1999](#); [art. 16 e incisos I, II e IV do art. 17 da RDC n. 243, de 26 de julho de 2018](#); [art. 9 e Anexo V da Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018](#); e incisos I, II, VI, VII e [VII do art. 4 da Resolução RDC nº 727, de de 1º de julho de 2022](#), tendo em vista o inciso XXVI do [art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#).

PUB D.O.U., 03/06/2025 - 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 2.078, DE 2 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 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: DMS COMÉRCIO E PRODUTOS LTDA. - CNPJ: 29183378000150
Produto - (Lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR DESINPROS® OU DESINPROS® ULTRA, EM CÁPSULAS(TODOS);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0731923/25-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Propaganda
Motivação: Considerando a divulgação do suplemento alimentar DesinPros® ou DesinPros® ULTRA, em cápsulas, por propagandas irregulares com sugestão de propriedades terapêuticas não permitidas para alimentos, como: saúde da próstata, aumento da próstata; vontade frequente de urinar, risco de infecção urinária. jato urinário com pouca força, retenção urinária, necessidade de cirurgia desobstrutiva, câncer da próstata e combate HPB (hiperplasia prostática benigna). Infringindo: [art. 21](#), c/c [art. 23, do Decreto-Lei 986, de 1969](#); [art. 2º do Decreto 7.962, de 2013](#); [arts. 16, inciso I do art. 17 da RDC nº 243, de 2018](#), [Instrução Normativa nº 28, de 2018](#) e incisos I, II, VI, VII e [VIII do art. 4º da RDC 727/2022](#), tendo em vista o inciso XXVI, do [art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#).

PUB D.O.U., 03/06/2025 - 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 2.080, DE 2 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: GAIA SERVIÇOS MÉDICOS LTDA ME - CNPJ: 12.847.892/0001-40
Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS MEDICAMENTOS (LOTES: TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0716862/25-4
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Importação
Motivação: Comprovação de comercialização de medicamentos por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para nenhuma atividade relacionada a medicamentos, em desacordo com o [artigo 50 da Lei nº 6.360, de 1976](#). As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos comercializados pela empresa Gaia Serviços Medicos Ltda., CNPJ 12.847.892/0001-40. Esta medida preventiva está fundamentada no [inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782, de 1999](#).

.....
2. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): ULTRA GREEN (LOTES: TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0710106/25-6
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 do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os [artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976](#). As ações de fiscalização determinadas se aplicam 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](#).

.....
3. Empresa: EPHI Medicamentos Importados - CNPJ: 52.062.830/0001-47
Produto - Apresentação (Lote): OFEV (LOTE: 681522);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0693370/25-0
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 BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA., CNPJ 60.831.658/0001-77, 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](#).

.....

4. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): RYBELSUS® 7 MG (LOTE: M088499);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0683388/25-8
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado da empresa NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA., CNPJ 82.277.955/0001-55,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](#).

.....

PUB D.O.U., 03/06/2025 - 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 2.081, DE 2 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 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: BINGGRAE BRASIL, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA - CNPJ: 18835130000100
Produto - (Lote): BINGGRAE POWER CAP WATERMELON FLAVOURED ICE TUBE(20261106 F1);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0737731/25-2
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento internacional enviado pelo ponto de contato de emergência da República da Coreia na INFOSAN (International Food Safety Authorities Network) referente ao produto "Binggrae Power Cap Watermelon Flavoured Ice Tube" (sobremesa congelada), fabricado na Coreia do Sul, por conter alérgeno derivado do leite não declarado, 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](#). Foram infringidos: [art. 13 da Resolução RDC 727/2022](#).

PUB D.O.U., 03/06/2025 - 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
RETIFICAÇÃO

Na [Resolução nº 2.063, de 30 de maio de 2025](#), publicada no Diário Oficial da União nº 102, de 02 junho de 2025, Seção 1, pág. 173, referente à Medida Preventiva nº 1 do Anexo.

Onde se lê:

"1.Produto - (Lote): PO PARA O PREPARO DE BEBIDA SABOR CAFE (TODOS);"

Leia-se:

"1. Produto - (Lote): PO PARA O PREPARO DE BEBIDA SABOR CAFE MARCA OFICIAL DO BRASIL (TODOS);"

PUB D.O.U., 04/06/2025 - 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 2.084, DE 3 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. 171](#), aliado ao [art. 54, I, § 1º do Regimento Interno](#) aprovado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018](#);

Art. 1º Revogar a [Resolução-RE nº 4.768, de 19 de Novembro de 2020](#), publicada no DOU nº 223, de 23 de Novembro de 2020, Seção 1, pág. 113, conforme consta no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: ODEBRECHT COMERCIO E INDUSTRIA DE CAFE LTDA - CNPJ:

78597150000200

Produto - (Lote): CAFE TORRADO E MOIDO TRADICIONAL MARCA ODEBRECHT (345);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0737607/25-3

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

Ações de fiscalização revogadas: Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso
Recolhimento

Motivação: Considerando que a medida está eivada de vício material, uma vez que não foi comprovada a ciência do responsável pelo produto objeto do Laudo de Análise 422.1P.O/2020 (inicial) para que cumpra com o rito administrativo para laudo fiscal insatisfatório nos termos da [Lei 6.437/1977](#).

PUB D.O.U., 04/06/2025 - 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 2.090, DE 3 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 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: ADINOR INDUSTRIA E COMERCIO DE ADITIVOS LTDA - CNPJ:

13457189000198

Produto - (Lote): ANTIMOFO LÍQUIDO PRONTO PARA USO DA MARCA ADILONG (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0737453/25-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: "Considerando que o uso de álcool não é autorizado como aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia em pães, que a denominação do produto está incorreta (antimofa), que não há garantias de que não restam resíduos de álcool no produto acabado e que não há menção desse ingrediente no rótulo desses produtos. Foram infringidos os dispositivos legais: arts. 10, 21 e inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei nº 986/1969; inciso VIII do art. 3º, inciso I do art 4º, inciso II do art. 7º e inciso I do art. 9º da RESOLUÇÃO - RDC Nº 727, DE 1º DE JULHO DE 2022; arts. 3º, 4º, 5º, 6º, 7º, 8º e 9º da RESOLUÇÃO - RDC Nº 778, DE 1º DE MARÇO DE 2023; arts. 2º e 3º da INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 211, DE 1º DE MARÇO DE 2023; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999."

2. Empresa: PMAN SERVIÇOS REPRESENTAÇÕES COMÉRCIO E INDUSTRIAL LTDA - CNPJ:

01047581000180

Produto - (Lote): CONSERVANTE LÍQUIDO DILUÍDO PARA PRODUTOS ALIMENTÍCIOS MARCA SHELF LIFE DILUÍDO PMAN (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0737533/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: "Considerando que o uso de álcool não é autorizado como aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia em pães, que a denominação do produto está incorreta (antimofa), que não há garantias de que não restam resíduos de álcool no produto acabado e que não há menção desse ingrediente no rótulo desses produtos. Foram infringidos os dispositivos legais: arts. 10, 21 e inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei nº 986/1969; inciso VIII do art. 3º, inciso I do art 4º, inciso II do art. 7º e inciso I do art. 9º da RESOLUÇÃO - RDC Nº 727, DE 1º DE JULHO DE 2022; arts. 3º, 4º, 5º, 6º, 7º, 8º e 9º da RESOLUÇÃO - RDC Nº 778, DE 1º DE MARÇO DE 2023; arts. 2º e 3º da INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 211, DE 1º DE MARÇO DE 2023; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999."





MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.094, DE 4 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 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: TOTALMIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 11131609000116

Produto - (Lote): WHEY PROTEIN SUPLEMENTO ALIMENTAR EM PÓ, SABOR CHOCOLATE

MARCA PIRACANJUBA (23224);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0625025/25-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o resultado insatisfatório do Laudo de Análise Fiscal Definitivo

nº 1124.1P.1/2024, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito

Federal, que apresenta resultado insatisfatório para o ensaio de contagem de

Staphylococcus aureus com resultado de 7,2x10² UFC/g acima do limite permitido; no

lote 23224 do produto WHEY PROTEIN SUPLEMENTO ALIMENTAR em pó, SABOR

CHOCOLATE, marca PIRACANJUBA. Infringindo: inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei

986/1969; item 9, da Portaria SVS/MS nº 326, de 1997; Resolução - RDC nº 724, de

2022 e Alínea a, item 15, Anexo I, da Instrução Normativa - IN nº 161, de 01/07/2022,

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., 05/06/2025 - 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 2.143, DE 5 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 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: JJ - COMERCIAL DE ALIMENTOS LIMITADA - CNPJ: 37815395000190

Produto - (Lote): AZEITE DE OLIVA EXTRA VIRGEM DA MARCA CAMPO OURIQUE

(TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0762026/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: "Considerando a origem desconhecida ou ignorada dos azeites de oliva da

marca CAMPO OURIQUE que constem na sua rotulagem, como importadora, a empresa

JJ - COMERCIAL DE ALIMENTOS LIMITADA - CNPJ: 37.815.395/0001-90, CNPJ Extinto por

Encerramento Liquidação Voluntária, desde 08/01/2025, junto à Receita Federal do

Brasil. Além disso ficou evidenciado, por meio do laudo de análise 15.1P.0/2025, emitido

pelo Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels (LACEN/RJ), lote 297/10/2024, que

o produto apresentou resultado INSATISFATÓRIO, estando em desacordo com os padrões

estabelecidos pelas legislações vigentes nos ensaios de rotulagem e físico-químico. Foram

infringidos os dispositivos legais: arts. 10, 21, 41, 45, 46 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de

21 de outubro de 1969; arts. 6, 7 e 29 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº

727, de 1º de julho de 2022, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26

de janeiro de 1999."

.....

2. Empresa: CUNHA IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - CNPJ: 34365877000106

Produto - (Lote): AZEITE DE OLIVA EXTRA VIRGEM DA MARCA MALAGA (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0762057/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Considerando a origem desconhecida ou ignorada dos azeites de oliva da

marca MALAGA que contenham em sua rotulagem, como importadora, a empresa

CUNHA IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - CNPJ: 34.365.877/0001-06, CNPJ baixado

por "Inexistente De Fato", desde 16/01/2020, junto à Receita Federal do Brasil. Além

disso ficou evidenciado, por meio do laudo de análise 20.1P.0/2025, emitido pelo

Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels (LACEN/RJ), lote 281/11/2023, que o

produto apresentou resultado INSATISFATÓRIO, estando em desacordo com os padrões

estabelecidos pelas legislações vigentes nos ensaios de rotulagem e físico-químico. Foram

infringidos os dispositivos legais: arts. 10, 21, 41, 45, 46 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de

21 de outubro de 1969; arts. 6, 7 e 29 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº



727, de 1º de julho de 2022, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

.....

3. Empresa: INTRALOGÍSTICA DISTRIBUIDORA CONCEPT LTDA. - CNPJ: 72726474000207

Produto - (Lote): AZEITE DE OLIVA DA MARCA SERRANO (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0761969/25-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: "Considerando a origem desconhecida ou ignorada dos azeites de oliva da marca SERRANO que contenham em suas rotulagens, como importadora, a empresa INTRALOGÍSTICA DISTRIBUIDORA CONCEPT LTDA. - 72.726.474/0002-07, CNPJ suspenso por Inconsistência Cadastral na Receita Federal do Brasil. Além disso ficou evidenciado, por meio do laudo de análise 554.1P.O/2024, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels (LACENRJ), lote 272/08/2023, que o produto apresentou resultado INSATISFATÓRIO, estando em desacordo com os padrões estabelecidos pelas legislações vigentes nos ensaios de rotulagem e físico-químico. Foram infringidos os dispositivos legais: arts. 10, 21, 41, 45, 46 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; arts. 6, 7 e 29 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999".

PUB D.O.U., 06/06/2025 - 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 2.154, DE 6 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 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: WEALTH INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMECEUTICOS E NUTRACEUTICOS LTDA-EPP - CNPJ: 27063440000

Produto - (Lote): ZINCO SÉRUM(TODOS);SILÍCIO SÉRUM(TODOS);SELÊNIO SÉRUM(TODOS);MANGANÊS SÉRUM(TODOS);COBRE SÉRUM(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0764881/25-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a regularização indevida de produtos com alegação de atividade farmacológica como cosméticos, em desacordo com os incisos I e II art.12 da Resolução RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024, arts. 5º e 59 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da mesma Lei.

.....

PUB D.O.U., 09/06/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.



Alertas

Área: GGMON Número: 6 Ano: 2025

Resumo:

O uso da semaglutida (Ozempic®, Rybelsus® e Wegovy®) pode causar, numa frequência muito rara, perda de visão repentina conhecido como neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NOIANA), podendo ser irreversível. A Anvisa solicitou a inclusão em bula do referido risco aos detentores de registro dos medicamentos. Os profissionais de saúde devem informar aos pacientes a respeito deste risco e ficar atentos a possíveis manifestações da condição. Os pacientes que apresentarem perda súbita ou piora rápida da visão durante o tratamento com semaglutida devem contatar o médico imediatamente. Se NOIANA for confirmada, o tratamento com semaglutida deve ser interrompido.

Identificação do produto ou caso:

Ozempic®, Rybelsus® e Wegovy® são medicamentos comercializados no Brasil que contêm a semaglutida como princípio ativo. Ozempic® e Rybelsus® são aprovados para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2. O Wegovy® é aprovado para o tratamento da obesidade. Independentemente da indicação, o tratamento medicamentoso deve estar associado à mudança no estilo de vida dos pacientes, como alimentação e prática regular de exercícios físicos.

Problema:

Análises realizadas pelo Comitê de Avaliação de Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluíram que a perda súbita de visão é um evento adverso muito raro que pode estar associado ao uso da semaglutida. Por isso, essa informação foi incluída nas bulas dos medicamentos comercializados na Europa.

No VigiMed (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed), que é o sistema de notificação de eventos adversos de medicamentos utilizado no Brasil, foram recebidas 52 notificações de suspeitas de distúrbios oculares com o uso da semaglutida, sendo 4 casos de neurite óptica isquêmica. Dentre os eventos relacionados ao comprometimento da visão foram recebidas 9 notificações de visão turva, 8 notificações de comprometimento visual, 7 notificações de cegueira e 1 notificação de acuidade visual reduzida. A pesquisa dos dados brasileiros foi realizada no VigiLyse, com dados até 08/06/2025, para o princípio ativo semaglutida e SOC "Distúrbios oculares", em base deduplicada.

Ação:

A Anvisa solicitou aos detentores de registro desses medicamentos que incluam em bula a NOIANA como um evento adverso com frequência "muito rara". Se os pacientes apresentarem perda súbita de visão ou piora rápida da visão durante o tratamento com semaglutida, devem contatar seu médico imediatamente. Se NOIANA for confirmada, o tratamento com semaglutida deve ser interrompido.

Histórico:

Já houve um alerta sobre os medicamentos agonistas GLP e o risco de aspiração e pneumonia por aspiração. Acesse o conteúdo do alerta nas referências.

Recomendações:

Aos profissionais de saúde:

Os profissionais de saúde devem informar os pacientes sobre os riscos de desenvolvimento da neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NOIANA) associada ao uso de semaglutida, como um risco muito raro, mas que pode ter consequências severas, como perda de visão. Caso surjam sinais de alerta como perda súbita de visão, visão turva ou piora rápida da visão durante o tratamento com semaglutida, os pacientes devem ser orientados a contatar seu médico imediatamente. Se NOIANA for confirmada, o tratamento com semaglutida deve ser interrompido.

Aos pacientes:

Caso surjam sintomas como perda repentina de visão, visão turva ou piora rápida da visão durante o tratamento com semaglutida, procure orientação médica imediatamente. Estes sintomas podem estar relacionados com uma doença conhecida como neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NOIANA). Se NOIANA for confirmada, o tratamento com semaglutida deve ser interrompido.

O uso de medicamentos fora das indicações aprovadas na bula não tem comprovação de segurança e eficácia e podem causar eventos adversos graves. **Utilize este medicamento de acordo com a orientação de seu médico. Em caso de dúvida, busque auxílio de um profissional de saúde.**

Em caso de ocorrência de eventos adversos a medicamentos, notifique no sistema VigiMed (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>).

Anexos:

()

Referências:

European Medicines Agency. PRAC concludes eye condition NAION is a very rare side effect of semaglutide medicines Ozempic, Rybelsus and Wegovy. (<https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-concludes-eye-condition-naion-very-rare-side-effect-semaglutide-medicines-ozempic-rybelsus-wegovy>)

Grauslund, J., Taha, AA, Molander, LD et al. A administração semanal de semaglutida dobra o risco de neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica em cinco anos em uma coorte dinamarquesa de 424.152 pessoas com diabetes tipo 2. Int J Retin Vitr 10 , 97 (2024). (<https://doi.org/10.1186/s40942-024-00620-x>)

Hathaway JT , Shah MP . Hathaway DB, et al. Risco de neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica em pacientes com prescrição de semaglutida. JAMA Ophthalmol. 2024;142(8):732–739. doi:10.1001/jamaophthalmol.2024.2296 (<https://jamanetwork.com/journals/jamaophthalmology/fullarticle/2820255>)

Risco de aspiração e pneumonia por aspiração durante anestesia geral ou sedação profunda com o uso de semaglutida (Ozempic, Rybelsus, Wegovy), liraglutida (Saxenda, Victoza), liraglutida + insulina degludeca (Xultophy), lixisenatida (Soliqua), tirzepatida (Mounjaro) e dulaglutida (Trulicity) (https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_urlTitle=risco-de-aspiracao-e-pneumonia-por-aspiracao-durante-anestesia-geral-ou-sedacao-profunda-com-o-uso-de-semaglutida-ozempic-rybelsus-wegovy-liraglutida-&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_struts_action=/asset_publisher/view_content&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_assetEntryId=6859346&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_assetEntryId=6859346)

Voltar para o topo!



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.182, DE 11 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 medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: XDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME - CNPJ:

08.493.791/0001-40

Produto - (Lote): APARELHO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO XDENT(LOTES A PARTIR DE 20/05/2025);Autoclave xdent(Lotes a partir de 20/05/2025.);LAVADORA ULTRASSÔNICA XDENT(Lotes a partir de 20/05/2025.);Serena(Lotes a partir de 20/05/2025.);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0782275/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Uso Motivação: Considerando o relatório da inspeção sanitária, emitido pela Divisão de Vigilância Sanitária de Ribeirão Preto/SP, Ficha de Procedimentos nº 18.001978/25, de 20/05/2025, realizada na empresa Xdent Equipamentos Odontológicos Ltda - ME, no período de 05/05/2025 a 09/05/2025, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os artigos: 4º, parágrafo único, inciso II; 18, inciso I; 21; 23; 28; 39; 42; 49, § 1º; 50, parágrafo único; 51; 57; 60; 61, caput e parágrafo único; 68; 70; 89, caput e § 1º; 92, caput; 104; 106, caput; 122; e 126 da Resolução-RDC nº. 665/2022, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

PUB D.O.U., 12/06/2025 - 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 2.183, DE 11 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, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução - RE nº 1.717, de 5 de maio de 2025, publicada no DOU nº 83, de 6 de maio de 2025, Seção 1, pág. 115, conforme consta no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: KEIKO COLCHÕES - L S DE FAVERI E CIA LTDA - CNPJ: 15159184000104

Produto - (Lote): APARELHO TERAPEUTICO MAGNÉTICO INFRAVERMELHO LONGO (COLCHÃO TERAPEUTICO)();

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0737021/25-1

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

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

Motivação: Considerando que o fabricante retirou as publicidades com alegações terapêuticas do colchão, passando a ser publicitado como "Colchão Dospméstico", deixando assim de ser um produto sujeito à regulação sanitária.

PUB D.O.U., 12/06/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.





Ministério da
Saúde

Órgãos do Governo
Acesso à Informação
Legislação
Acessibilidade



Entrar com gov.br

[Assuntos](#) > [Notícias](#) > [2025](#) > [Anvisa reforça: farmácias de manipulação não podem manipular preenchedores intradérmicos](#)

DISPOSITIVOS MÉDICOS

Anvisa reforça: farmácias de manipulação não podem manipular preenchedores intradérmicos

Clínicas e profissionais da saúde devem adquirir somente produtos registrados de fabricantes regularizados.



Publicado em 16/06/2025 12h35

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [WhatsApp](#) [Link](#)

Em novembro de 2023, a Anvisa determinou, por meio da [Resolução-RE 4.424/2023](#), a proibição da distribuição, fabricação, manipulação, propaganda, uso e comercialização de preenchedores intradérmicos e demais produtos para saúde por farmácias de manipulação. A medida visa garantir maior controle sanitário e segurança aos usuários.

Os preenchedores intradérmicos são dispositivos médicos implantáveis utilizados para fins estéticos e reparadores. Entre os mais utilizados, destacam-se o ácido hialurônico reticulado, a hidroxiapatita de cálcio, o polimetilmetacrilato (PMMA) e o ácido poli-L-láctico (PLLA).

A Agência considera essas formulações como dispositivos médicos implantáveis, o que impede sua manipulação em farmácias, dado o alto risco associado à sua fabricação. Por serem produtos estéreis e de alto risco sanitário, exigem condições de fabricação específicas

A proibição faz parte das ações de fiscalização para evitar riscos à saúde pública e reforçar a necessidade de que dispositivos médicos injetáveis sejam fabricados exclusivamente por empresas devidamente regularizadas como fabricantes e certificadas quanto às boas práticas de fabricação.

Irregularidades

As ações de fiscalização realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) têm identificado irregularidades em estabelecimentos que fabricam e distribuem esses produtos sem a devida regularização. Assim, é de suma importância que clínicas e profissionais da saúde adquiram somente produtos registrados pela Anvisa de distribuidores e fabricantes regularizados, para garantir segurança aos pacientes e conformidade com a legislação vigente.

A Agência reforça que qualquer dispositivo médico destinado a diagnóstico, monitoramento, tratamento, reparação anatômica ou suporte à vida precisa estar devidamente registrado, conforme estabelece a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 751/2022](#).



Por fim, a Anvisa esclarece que, embora farmácias de manipulação possam produzir medicamentos individualizados, elas não têm autorização para fabricar dispositivos médicos sob medida sem seguir regulamentações específicas, como as previstas na [RDC 925/2024](#), que revogou a RDC 305/2019 e a RDC 562/2021.

Categoria

Saúde e Vigilância Sanitária

Tags: [dispositivos médicos](#) [preenchedores intradérmicos](#) [farmácias de manipulação](#) [proibição](#)

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [WhatsApp](#) [Link](#)

Serviços que você acessou



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.215, DE 12 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Alexion Pharma Internacional Operations Unlimited Company

Endereço: College Business and Technology Park, Blanchardstown, Dublin 15

País: Irlanda Código Único: A.001223

Solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda CNPJ: 60.318.797/0001-00

Expediente(s): 1582894/24-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfa-asfotase, eculizumabe, ravulizumabe.

Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP

Endereço: 633 Research Court, Frederick, Maryland (MD) 21703

País: Estados Unidos da América Código único: A.001047

Solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18

Expediente(s): 1527763/24-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pembrolizumabe.

Fabricante: BioChem Oss B.V.

Endereço: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Veersemeer 4, 5347JN Oss, Boseind 17, 5281RM

Boxtel, Oss, 5349AB

País: Holanda (Países Baixos) Código único: A.001367

Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92

Expediente(s): 1295641/24-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica suína.

Fabricante: Daiichi Sankyo Altkirch SARL

Endereço: 39 rue du 3ème Zouaves, 68130 Altkirch Cedex

País: França Código único: A.000176

Solicitante: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 60.874.187/0001-84

Expediente(s): 1684985/24-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: polissulfato de mucopolissacarídeo.

Fabricante: Grifols Therapeutics LLC.



Endereço: 8368 Clayton Blvd, Clayton, North Carolina (NC) 27520
País: Estados Unidos da América Código Único: A.000608
Solicitante: Grifols Brasil Ltda. CNPJ: 02.513.899/0001-71
Expediente(s): 1684628/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: imunoglobulina humana, fator VIII de coagulação, alfa1antitripsina, albumina humana, imunoglobulina anti-Rho (D), imunoglobulina humana anti-hepatite B.

PUB D.O.U., 16/06/2025 - 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 2.247, DE 13 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: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 73.663.650/0001-90

Produto - Apresentação (Lote): ONDANSETRONA (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0780592/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Propaganda

Motivação: Comprovação da divulgação irregular do medicamento, por meio de material publicitário intitulado LANÇAMENTO Ondansetrona RANBAXY, contendo afirmações que não são passíveis de comprovação científica e ausência de informações de advertência, em desacordo com §2º do art. 3º e §§2º e 5º do art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996 e em descumprimento do art. 59 da Lei nº 6.360/1976. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XXVI do art. 7º da Lei nº 9.782/1999.

.....

2. Empresa: VENDAS ONEFTOX LTDA - CNPJ: 41.866.313/0001-04

Produto - Apresentação (Lote): PRODUTO VEGETAL 15 (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0638155/25-3

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, comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca "Vegetal 15", bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999. Ações de Fiscalização em Vigor: Apreensão

.....

3. Empresa: Elizete Rozelei Brum Oliveira - CNPJ: 36.253.372/0001-77

Produto - Apresentação (Lote): ELIXIR INHAME (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0768538/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação da comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com o artigo



12 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos, da marca ELIXIR INHAME, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

.....

4. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): DURATESTON (LOTES: 843409; 25355; 876213);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0509480/25-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento - Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda - CNPJ: 02.433.631/0001-20, informando: a) que não reconhece os lotes 0422-2 e 25355 como originais, se tratando, portanto, de falsificações e b) que foram encontradas unidades falsificadas pertencentes aos lotes 67423, 876208, 862763, 701010 e 905917, as quais apresentaram características distintas do medicamento original, como por exemplo erros gramaticais na bula, ausência de baixo relevo na impressão do lote e data de validade e impressão de baixa qualidade com manchas e falhas. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

.....

PUB D.O.U., 16/06/2025 - 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 2.248, DE 13 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: Nectar Lifesciences Limited - Unit II - Código único: B.000116

Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS INSUMOS FARMACÊUTICOS (LOTES: TODOS)

Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico

Expediente nº: 0496595/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Importação

Motivação: Suspende a importação de todos os Insumos Farmacêuticos Ativos provenientes da fabricante Nectar Lifesciences Limited - Unit II, localizada à: Village Saidpura, District Sahibzada Ajit Singh Nagar - Thesil Dera Bassi, Punjab - Índia, motivado por informação de Alerta Rápido, indicando deficiências Críticas e Maiores de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos, proveniente da European Directorate The Quality of Medicines & Health - EDQM.

.....

PUB D.O.U., 16/06/2025 - 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 2.249, DE 13 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 medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. 1. Empresa: OZONTECK COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 41882735000173

Produto - (Lote): SUPLEMENTOS ALIMENTARES E ENERGÉTICO (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0793654/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a comercialização de suplementos alimentares e energético com coadjuvante (ozônio) não avaliado quanto à segurança de uso para a categoria, sob responsabilidade da empresa OZONTECK COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 41.882.735/0001-73, além da realização de propagandas com indicações terapêuticas, alegações funcionais e de saúde não aprovadas, tais como "Auxilia na regulação do colesterol e na prevenção de problemas cardiovasculares"; "Auxilia no controle do índice glicêmico"; "Ajuda a prevenir a formação de coágulos, reduzindo o risco de ataques cardíacos e derrames"; "Atua na prevenção de doenças neurodegenerativas e degenerativa óssea", entre outras. Foram infringidos os dispositivos legais: arts. 3º, 12, 21, 22 e 23 do Decreto-Lei nº 986/1969; art. 9º da RDC nº 778/2023; incisos I, II, VI, VII do art. 4º da RDC nº 727/2022; art. 5º, 16 e inciso I do art. 17 da RDC nº 243/2018, inciso I do art. 10 da RDC nº 719/2022, 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., 16/06/2025 - 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 2.250, DE 13 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 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: ALEMED NUTRACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ:
31777515000126

Produto - (Lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS DE VITAMINAS E MINERAIS
A-Z MAXXY VITA MARCA BIFORNUTRI DA ALEMED (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0798612/25-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a presença de manganês em quantidade acima do permitido e a ausência da declaração da informação nutricional na rotulagem do produto. Foram infringidos os dispositivos legais: arts. 10, 21 e inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei nº 986/1969, que institui normas básicas sobre alimentos; inciso I do art 4º e incisos II e VII do art. 7º da RESOLUÇÃO - RDC Nº 727, DE 1º DE JULHO DE 2022; Art. 4º da RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

.....
2. Empresa: O BRASIL TIPICO DE PONTA A PONTA INDUSTRIA, COMERCIO E
DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 04911702000340

Produto - (Lote): QUEIJO MEIA CURA MARCA SERTANORTE (0269030);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0798586/25-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário recebido da empresa O BRASIL TIPICO DE PONTA A PONTA INDUSTRIA, COMERCIO E DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 04.911.702/0003-4 referente ao lote 0269030 do produto Queijo Meia Cura marca Sertanorte, fabricado em 10/02/2025 e com data de validade 09/08/2025 e o laudo 122.1P.1/2025 com resultado insatisfatório para contagem de Escherichia coli, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022). Foram infringidos: item 9b do anexo I da Instrução Normativa n. 161/2022; arts. 4º e 5º da RDC 724/2022; inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei 986/1969.

.....
3. Empresa: NUCLEO DE APICULTORES DA REGIÃO SULESTE DO PARANÁ - CNPJ:
08371088000160

Produto - (Lote): EXTRATO DE PRÓPOLIS 25% MARCA NAPISUL (13112024);



Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0798522/25-3
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a falha na rastreabilidade do processo de fabricação, não havendo garantias que o álcool utilizado seja de grau alimentício. Foram infringidos os dispositivos legais: inciso IV do Art. 48 do Decreto-Lei 986/1969, item 4.1.6, anexo II, da RESOLUÇÃO-RDC Nº 275, DE 21 DE OUTUBRO DE 2002, PORTARIA MS Nº 1.428, DE 26 DE NOVEMBRO DE 1993, item 4.5.3, anexo, da Portaria MS/SVS nº 326 de 30/07/1997, arts. 12, 13, 30, 32, 33 e 34 da RDC nº 655/2022, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

PUB D.O.U., 16/06/2025 - 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 2.251, DE 16 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 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: AGE HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 13038445000102

Produto - (Lote): LOÇÃO OLEOSA À BASE DE AGE E TCM AGESANI(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0768114/25-3

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 produto cosmético contendo em sua rotulagem os dizeres "auxilia no tratamento de feridas e escaras", infringindo os incisos I e II do art. 12 da Resolução-RDC Nº 907, de 19 de setembro de 2024 e ainda o Art. 59 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 Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

.....

2. Empresa: CASEX INDUSTRIA DE PLÁSTICO E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA -
CNPJ: 78746773000109

Produto - (Lote): LOÇÃO OLEOSA À BASE DE AGE E TCM AGESANI(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0767070/25-2

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 produto cosmético contendo em sua rotulagem os dizeres "auxilia no tratamento de feridas e escaras", infringindo os incisos I e II do art. 12 da Resolução-RDC Nº 907, de 19 de setembro de 2024 e ainda o Art. 59 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 Lei 6.360, 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., 17/06/2025 - 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 2.252, DE 16 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 Revogar o item 07 da Resolução-RE nº 3.004, de 19 de agosto de 2024, publicada no DOU nº 161, de 21 de agosto de 2024, Seção 1, página 87, identificado 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): COLAS A PROVA D'ÁGUA PARA EXTENSÃO DE CÍLIOS UNI GLUE(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0803003/25-1

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

Ações de fiscalização revogadas: Apreensão

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

Motivação: Considerando que a empresa, atualmente, possui autorização de funcionamento e o produto foi regularizado como cosméticos, em cumprimento aos art. 2º e 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

.....

PUB D.O.U., 17/06/2025 - 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 2.261, DE 16 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: SANRISIL S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO. - CNPJ: 00.783.239/0001-85

Produto - Apresentação (Lote): TIRZEPATIDA (LOTES A PARTIR DE 01/01/2000);

SEMAGLUTIDA (LOTES A PARTIR DE 01/01/2000);

Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico

Expediente nº: 0798767/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Exportação, Importação, Manipulação, Uso

Motivação: Descumprimento dos itens 1.1, 7.2 e 12.1 do anexo da Resolução RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006, referente aos insumos semaglutida e tirzepatida, importados e comercializados pela empresa SANRISIL S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO., CNPJ: 00.783.239/0001-85, como constatado em inspeção sanitária realizada na empresa em 14/05/2025. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 7º da Lei nº 6.360/1976.

.....

2. Empresa: GLOBAL SUPPLIES IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS

LTDA - EPP - CNPJ: 22.579.717/0001-72

Produto - Apresentação (Lote): SEMAGLUTIDA (LOTES A PARTIR DE 01/01/2000); TIRZEPATIDA (LOTES A PARTIR DE 01/01/2000);

Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico

Expediente nº: 0799023/25-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Exportação, Importação, Manipulação, Uso

Motivação: Descumprimento dos itens 2.2.3.1, 7.2 e 12.3.2 do Anexo da Resolução RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006, bem como, do Art. 2º e do parágrafo 8º do Art. 4º da Instrução Normativa - IN 62, de 16 de junho de 2020, referente aos insumos farmacêuticos tirzepatida e semaglutida importados e comercializados pela empresa GLOBAL SUPPLIES IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA - EPP., CNPJ: 22.579.717/0001-72, como constatado em inspeção sanitária realizada na empresa na data de 20/05/2025. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 7º da Lei nº 6.360/1976.

PUB D.O.U., 17/06/2025 - 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 2.284, DE 17 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: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): ZEPBOUND (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0786710/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam 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., 18/06/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 23/06/2025 | Edição: 115 | Seção: 1 | Página: 171

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.311, DE 18 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 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: H.L. DO BRASIL INDÚSTRIA E COM. DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA. (nome fantasia: KININO) - CNPJ: 00573184000502

Produto - (Lote): CANELA-DA-CHINA EM PÓ, MARCA KININO (371LAG2419);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0814111/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio pesquisa de elementos histológicos e pesquisa de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas, além de que, verifica-se a presença de amido, não característico da canela; conforme Laudo de Análise Fiscal definitivo nº 2804.1P.O/2024, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais. Infringindo: RDC nº 716 de 01/07/2022, Instrução Normativa - IN nº 159 de 01/07/2022 e Resolução - RDC nº 623 de 09/03/2022; 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.

.....

2. Empresa: SFS ALIMENTOS LTDA - CNPJ: 41759722000101

Produto - (Lote): SUPLEMENTO PROTÉICO PARA ATLETAS - 100% FULL WHEY, MARCA FULLIFE NUTRITION (2408J5);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0814100/25-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o resultado insatisfatório nos ensaios: Detecção de Glúten, Detecção de Trigo, Centeio e Cevada; além da presença de irregularidades detectadas na análise de rotulagem, como alegações não permitidas, levando a informações enganosas ao consumidor; conforme Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 2529.1P.O/2024, emitido pela Fundação Ezequiel Dias,(Funed/LACEN-MG). Infringindo: Lei 10.674/03; artigo 4º, 7º, 12, 14, 15, 18 e 19 da RDC nº 727/2022; artigo 15 e 16 da RDC nº



243/2018; Anexo I e V da Instrução Normativa - IN nº 28/2018, Resolução - RDC nº 429/2020 e Instrução Normativa - IN nº 75/20/ANVISA, 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.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 23/06/2025 | Edição: 115 | Seção: 1 | Página: 172

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.315, DE 18 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. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Revogar o item 2 da Resolução - RE nº 2.090, de 3 de Junho de 2025, publicada no DOU nº 104, de 4 de Junho de 2025, Seção 1, pág. 78, conforme consta no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: PMAN SERVIÇOS REPRESENTAÇÕES COMÉRCIO E INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 01047581000180

Produto - (Lote): CONSERVANTE LÍQUIDO DILUÍDO PARA PRODUTOS ALIMENTÍCIOS MARCA SHELF LIFE DILUÍDO PMAN (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0811697/25-1

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

Ações de fiscalização revogadas: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Motivação: Considerando a decisão no Mandado de Segurança n. 1060002-59.2025.4.01.3400 - 1ª Vara Federal/DF, que deferiu a liminar para suspender os efeitos da Resolução-RE nº 2.090/2025, no que tange ao item 2 de seu Anexo, permitindo à impetrante a fabricação, distribuição e comercialização do produto Shelf Life Diluído PMAN, até ulterior deliberação judicial.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RETIFICAÇÃO

Na [Resolução nº 2.081, de 02 de junho de 2025](#), publicada no Diário Oficial da União nº 103, de 03 junho de 2025, Seção 1, pág. 297, referente à Medida Preventiva nº 1 do Anexo.

Onde se lê:

"Produto - (Lote): BINGGRAE POWER CAP WATERMELON FLAVOURED ICE TUBE (20261106 F1);
(...)

Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento internacional enviado pelo ponto de contato de emergência da República da Coreia na INFOSAN (International Food Safety Authorities Network) referente ao produto "Binggrae Power Cap Watermelon Flavoured Ice Tube" (sobremesa congelada), fabricado na Coreia do Sul, por conter alérgeno derivado do leite não declarado, 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](#). Foram infringidos: [art. 13 da Resolução RDC 727/2022](#).

Leia-se:

Produto - (Lote): BINGGRAE POWER CAP WATERMELON FLAVOURED ICE TUBE (lotes 20261106, 20270109 e 20261028)
(...)

Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento internacional enviado pelo ponto de contato de emergência da República da Coreia na INFOSAN (International Food Safety Authorities Network) referente aos lotes dos produtos "Binggrae Power Cap Watermelon Flavoured Ice Tube" (sobremesa congelada) com data de fabricação antes de 09/06/2025, devido a possibilidade de contaminação cruzada com alérgeno derivado do leite sem trazer a advertência na rotulagem do produto, 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](#). Foram infringidos: [arts. 14 e 15 da Resolução RDC 727/2022](#)."

PUB D.O.U., 25/06/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.





Buscar no portal



✉ (https://correio.anvisa.gov.br/owa)

Perguntas (perguntas-frequentes)

Legislação (legislacao)

Contato (contato)

Serviços (servicos)

Imprensa (area-de-impressao)

MENU

Alertas

Área: GGMON Número: 4902 Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4902 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Gvflex Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda - Sonda para alimentação enteral.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Sonda para alimentação enteral. Nome Técnico: Sondas. Número de registro ANVISA: 81919860001. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Modelo: 2 Código: GV1- 001.02 Descrição: Sonda para alimentação enteral 6 FR x 600 mm Poliuretano; Modelo: 3 Código: GV1- 001.03 Descrição: Sonda para alimentação enteral 6 FR x 1050 mm Poliuretano; Modelo: 4 Código: GV1- 001.04 Descrição: Sonda para alimentação enteral 8 FR x 600 mm Poliuretano; Modelo: 5 Código: GV1- 001.05 Descrição: Sonda para alimentação enteral 8 FR x 1050 mm Poliuretano; Modelo: 6 Código: GV1- 001.06 Descrição: Sonda para alimentação enteral 10 FR x 1050 mm Poliuretano; Modelo: 7 Código: GV1- 001.07 Descrição: Sonda para alimentação enteral 12 FR x 1200 mm Poliuretano; Modelo: 8 Código: GV1- 001.08 Descrição: Sonda para alimentação enteral 14 FR x 1200 mm Poliuretano. Números de lotes afetados: 04202001 / 04202002 / 06202001 / 06202002 / 08202001 / 08202002 / 08202003 / 08202004 / 08202005 / 09202001 / 09202002 / 10202001 / 10202002 / 10202003 / 10202004 / 11202001 / 12202001 / 01202101 / 02202101 / 02202102 / 03202101 / 03202102 / 04202101 / 04202102 / 05202101 / 05202102 / 05202103 / 05202104 / 06202101 / 06202102 / 06202103 / 06202104 / 06202105 / 06202106 / 06202107 / 06202108 / 07202101 / 07202102 / 07202103 / 07202104 / 07202105 / 07202106 / 08202101 / 08202102 / 08202103 / 08202104 / 08202105 / 08202106 / 08202107 / 09202101 / 09202102 / 09202103 / 10202101 / 10202102 / 10202103 / 10202104 / 11202101 / 11202102 / 11202103 / 11202104 / 11202105 / 11202106 / 12202101 / 12202102 / 12202103 / 12202104 / 12202105 / 12202106 / 12202107 / 12202108 / 01202201 / 01202202 / 01202203 / 01202204 / 02202201 / 02202202 / 02202203 / 02202204 / 02202205 / 02202206 / 02202207 / 02202208 / 02202209 / 02202210 / 02202211 / 02202212 / 02202213 / 02202213 / 03202201 / 03202203 / 03202202 / 03202204 / 03202205 / 03202206 / 03202207 / 03202208 / 03202209 / 03202210 / 03202211 / 03202212 / 04202201 / 04202202 / 04202203 / 04202202 / 04202204 / 04202205 / 04202206 / 04202207 / 04202207 / 04202206 / 04202206 / 04202208 / 04202209 / 05202201 / 05202202 / 05202203 / 05202204 / 05202205 / 05202206 / 05202207 / 06202201 / 06202202 / 06202203 / 06202204 / 06202205 / 06202206 / 06202207 / 07202201 / 07202202 / 07202203 / 07202204 / 07202205 / 07202206 / 07202207 / 07202208 / 07202211 / 07202209 / 07202210 / 08202201 / 08202202 / 08202203 / 08202204 / 08202205 / 08202206 / 08202207 / 08202208 / 09202201 / 09202202 / 09202203 / 09202204 / 09202205 / 09202206 / 09202207 / 10202201 / 10202202 / 10202203 / 10202204 / 10202205 / 10202206 / 10202207 / 10202208 / 10202209 / 10202210 / 10202211 / 10202212 / 10202213 / 11202201 / 11202202 / 11202203 / 11202204 / 11202205 / 11202206 / 11202207 / 11202208 / 12202201 / 12202202 / 12202203 / 12202204 / 12202205 / 12202204 / 12202206 / 12202207 / 01202301 / 01202302 / 01202303 / 01202304 / 02202301 / 02202302 / 02202303 / 02202304 / 02202305 / 02202306 / 02202307 / 02202308 / 02202309 / 02202310 / 02202311 / 03202301 / 03202302 / 03202303 / 03202304 / 03202307 / 04202301 / 04202302 / 04202303 / 04202304 / 04202306.



Problema:

Ruptura do Conector Peso Distal, desprendendo a extremidade (ponta) de uso interno da sonda. Risco de dano ao paciente caso o conector seja rompido durante o uso da sonda no paciente, desprendendo a extremidade (ponta) no trato gastrointestinal do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/10/2021.

Ação:

Ação de Campo Código GVF.AC.001.2025 sob responsabilidade da empresa Gvflex Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: Gvflex Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 31.531.888/0001-12. Endereço: Rua Maiorca, 117, Santa Terezinha, CEP: 83.408-630 - Colombo - Paraná. Tel: (41)99980-1283. E-mail: vanessa.gvflex@gmail.com.

Fabricante do produto: Gvflex Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda - Rua Maiorca, 117, Santa Terezinha, CEP: 83.408-630, Colombo, Paraná - Brasil.

Recomendações:

O fabricante / detentor do registro do material determina o recolhimento voluntário de todas as unidades disponíveis no mercado de todos os lotes afetados do produto.

1) Ao receber o e-mail notificando o desvio de qualidade, o cliente deverá verificar e informar se existe no seu estoque unidades disponíveis do produto referente aos modelos e lotes afetados.

2) Caso exista em seu estoque alguma unidade referente a algum dos modelos e lotes afetados, o fabricante recomenda segregar essas unidades para que não sejam utilizadas de maneira imediata.

3) Após segregar o produto, o fabricante solicita o preenchimento do Formulário de Recolhimento de Produtos (enviado pelo fabricante anexo a este informativo) onde o cliente deverá informar o modelo da sonda, o lote pertencente e a quantidade que o cliente possui em seu estoque, para que essas unidades possam ser recolhidas e substituídas ao cliente por uma unidade nova, do mesmo modelo, porém pertencente a outro lote não afetado por esta ação de campo.

4) O cliente deverá enviar o formulário preenchido para o fabricante dentro do prazo estabelecido de 7 dias úteis (a contar da data de envio deste comunicado), através do mesmo e-mail de contato inicial, e na sequência o fabricante irá prosseguir com os trâmites necessários para coleta da(s) unidade(s) afetada(s) bem como a substituição da(s) mesma(s) ao cliente.

5) A empresa Gvflex reforça que todas as despesas e/ou custos relacionados a esta ação de campo ficarão sob a responsabilidade direta do fabricante / detentor do registro, sem qualquer ônus e/ou custos e/ou prejuízos aos seus clientes.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4902 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/33868/7064481/Carta+ao+Cliente/bfa856c2-8bb2-4861-827c-87930789edfd) Formulário de Recolhimento de Produtos

(/documents/33868/7064481/Formul%C3%A1rio+de+Recolhimento+de+Produtos/3d57feaa-48c5-46b0-9a5d-54d216cd4556) Imagem da Sonda

(/documents/33868/7064481/Imagem+da+Sonda/e3997383-8b98-4904-bd4f-0fdbff963eec)

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4902 (http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=4902)

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: 09/06/2025.

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!

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.346, DE 25 DE JUNHO 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: INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE TEMPEROS T F LTDA - CNPJ: 03060462000192

Produto - (Lote): ORÉGANO, MARCA FORTE (4250);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0824750/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o resultado insatisfatório nos ensaios de pesquisa de matéria estranha macroscópica e microscópica; além de que, verifica-se que a análise de rotulagem geral, análise de rotulagem nutricional e análise de alegações nutricionais estão em desacordo com normativas, conforme Laudo de Análise Fiscal definitivo nº 2300.1P.1/2024, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED/LACEN-MG). Infringindo: o disposto na Resolução - RDC nº 623, de 09/03/2022, Resolução - RDC nº 429/20/ANVISA e Instrução Normativa - IN nº 75/20/ANVISA, 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., 26/06/2025 - 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 2.347, DE 25 DE JUNHO 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: COLGATE PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 03.816.532/0001-90

Produto - (Lote): CREME DENTAL COLGATE TOTAL CLEAN MINT(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0834435/25-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o comunicado da empresa quanto ao recolhimento voluntário do produto CREME DENTAL COLGATE TOTAL CLEAN MINT, devido ao número significativo de relatos de eventos adversos associados ao uso do produto e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

PUB D.O.U., 26/06/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.



Buscar no portal

✉ (https://correio.anvisa.gov.br/owa)

Perguntas (perguntas-frequentes) | Legislação (legislacao) | Contato (contato) | Serviços (servicos) | Imprensa (area-de-imprensa)

MENU

Alertas

Área: GGMON Número: 7 Ano: 2025

Resumo:

Foram identificadas evidências de risco aumentado de disfunção sexual, alterações de humor, depressão e pensamentos suicidas (ideação suicida) em pacientes que utilizam finasterida ou dutasterida em doses usuais ou regularmente recomendadas. Esses medicamentos são indicados para o tratamento da queda de cabelo masculina (alopecia androgenética) e tratamento e controle do aumento da próstata (hiperplasia prostática benigna). No entanto, os benefícios dos medicamentos com finasterida e dutasterida continuam a superar seus riscos para todos os usos aprovados. A Anvisa solicitou que os detentores de registro dos medicamentos realizem a atualização do texto de bula sobre o referido risco e as precauções a serem tomadas. Os profissionais de saúde devem orientar os pacientes sobre os riscos e, caso apresentem os sintomas relatados, devem suspender o tratamento e procurar a orientação de um profissional de saúde.

Identificação do produto ou caso:

Medicamentos de uso oral contendo finasterida (Finalop®, Capyla hair®, Excalv®, Fendical®, Finarid®, Finastil®, Pro Hair®, Duomo HP® e Hominus®) ou dutasterida (Avodart®, Combodart®, Dastene®, Proalfa®, Dutam® e Tanduo®)



Problema:

O Comitê de Avaliação de Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), após a revisão de dados disponíveis sobre os medicamentos contendo finasterida e dutasterida, confirmou que há evidências de risco de disfunção sexual, alterações de humor, depressão e ideação suicida associada em pacientes que utilizam finasterida e dutasterida, especialmente em doses de 1 mg para o tratamento da queda de cabelo masculina (alopecia androgenética) (1). Entretanto, mesmo com as novas evidências o PRAC concluiu que os benefícios dos medicamentos com finasterida e dutasterida continuam a superar seus riscos para todos os usos aprovados. A frequência destes eventos adversos é desconhecida, o que significa que não é possível estimá-la a partir dos dados disponíveis. Alerta de segurança semelhante e informações a profissionais de saúde e pacientes foi emitido pela agência reguladora do Reino Unido, a Medicines and Healthcare Products Regulatory Authority (MHRA) em 2024 (2).

A maioria dos casos de ideação suicida foi relatada em pessoas que usaram 1 mg de finasterida para tratar a queda de cabelo. Mesmo na ausência de histórico anterior de transtornos psiquiátricos, esses efeitos foram observados.

Ação:

Já consta na bula de medicamentos contendo a finasterida uma advertência sobre alterações de humor, incluindo depressão, humor deprimido e ideação suicida (3). No entanto, ressalta-se que se os pacientes apresentarem alterações de humor, devem procurar orientação de um profissional de saúde e, se estiverem tomando finasterida 1 mg, também devem interromper o tratamento.

Embora não tenha sido possível estabelecer uma relação entre ideação suicida e dutasterida com base nos dados revisados, considerando que a dutasterida funciona da mesma forma que a finasterida, solicitou-se que informações sobre as alterações de humor observadas com a finasterida também sejam incluídas na bula da dutasterida de uso oral como precaução.

A revisão não encontrou evidências que relacionem ideação suicida aos sprays cutâneos de finasterida e não serão incluídas novas informações na bula dos sprays.

Desta forma, a Anvisa solicitou a adequação da bula dos medicamentos contendo finasterida e dutasterida para que agora também conste nas advertências a orientação aos profissionais de saúde e pacientes (3,4). Recomenda-se que todos os pacientes sejam avaliados para ideação suicida, autoagressão e depressão e/ou fatores de risco associados antes do início do tratamento e orientados sobre os riscos do uso deste medicamento e sua associação com alterações do humor, depressão, ideação suicida e disfunção sexual (incluindo a diminuição da libido e disfunção erétil) e caso estes sintomas apareçam, o tratamento deve ser suspenso e deve-se procurar aconselhamento de um profissional de saúde. Os sinais de depressão, ansiedade ou pensamentos suicidas devem ser monitorados durante e após o tratamento, uma vez que os sintomas podem persistir após a suspensão do medicamento.

Histórico:

Este é o primeiro alerta relacionado ao tema.

Recomendações:

Recomendações aos profissionais de saúde:

- Informe aos pacientes sobre o risco de alterações de humor, depressão e ideação suicida devido a efeitos relacionados à disfunção sexual.
- Monitore os sinais de depressão, ansiedade ou pensamentos suicidas durante o uso e após a suspensão da finasterida e dutasterida, uma vez que os sintomas podem persistir após a suspensão do tratamento.
- Considere a descontinuação da finasterida ou dutasterida se aparecerem os efeitos psiquiátricos de alterações de humor, depressão ou ideação suicida.
- Ao atender pacientes que apresentem sinais de depressão, ansiedade ou pensamentos suicidas sem antecedentes psiquiátricos, pergunte durante a anamnese sobre o uso de finasterida ou dutasterida.
- Caso você diagnostique alguém ou saiba de um paciente que apresente suspeitas de evento adverso, notifique no VigiMed (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/>). Assim, estará contribuindo para melhorar a segurança dos medicamentos.

Recomendações aos pacientes:

- Leia atentamente as informações da bula da finasterida e dutasterida antes de iniciar o uso do medicamento. Siga todas as orientações do médico e farmacêutico.
- Durante o tratamento com finasterida ou dutasterida, caso apresente alterações de humor, tristeza persistente, pensamento de autoagressão ou disfunção sexual, interrompa o tratamento e procure atendimento médico o mais breve possível.
- Use finasterida ou dutasterida somente sob prescrição e acompanhamento médico. Usos fora das indicações aprovadas na bula não têm eficácia comprovada e podem causar eventos adversos.
- Sua saúde mental importa. Fique atento. Se necessário, procure ajuda.

A Anvisa reforça a importância de notificar quaisquer suspeitas de eventos adversos a medicamentos no sistema VigiMed. Desta forma, você contribuirá para fortalecer a segurança dos medicamentos.

Anexos:

()

Referências:

European Medicines Agency (EMA). Review of medicines containing finasteride and dutasteride concluded: Finasteride and dutasteride tablets: Measures to minimise risk of suicidal thoughts. (<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-5-8-may-2025>)
Reino Unido. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). (<https://www.gov.uk/drug-safety-update/finasteride-reminder-of-the-risk-psychiatric-side-effects-and-of-sexual-side-effects-which-may-persist-after-discontinuation-of-treatment>)
Eurofarma. Bula Finasterida. (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=100430815>)
Glaxosmithkline Brasil Ltda. Bula Avodart (dutasterida). (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=101070231>)



Informações Complementares:

European Medicines Agency (EMA). Review of medicines containing finasteride and dutasteride concluded: Finasteride and dutasteride tablets: Measures to minimise risk of suicidal thoughts. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-5-8-may-2025>

Reino Unido. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Finasteride: reminder of the risk psychiatric side effects and of sexual side effects (which may persist after discontinuation of treatment) - GOV.UK

Eurofarma. Bula Finasterida. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=100430815>

Glaxosmithkline Brasil Ltda. Bula Avodart (dutasterida). Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=101070231>

Voltar para o topo!

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.350, DE 25 DE JUNHO 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: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): TODOS (TODOS OS LOTES);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1211903/24-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação da propaganda e anúncio de venda de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, por meio do site <https://musclelabs.com.br/>, fabricados por empresa desconhecida, 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, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

PUB D.O.U., 27/06/2025 - 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 2.393, DE 26 DE JUNHO 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: CIBOS SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS LTDA - CNPJ: 45318653000151

Produto - (Lote): TODOS OS ALIMENTOS, INCLUINDO SUPLEMENTOS ALIMENTARES (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0839283/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a constatação em inspeção sanitária realizada entre 23/06/2025 e 26/06/2025 de que a empresa não atende às Boas Práticas de Fabricação de alimentos, não possui Programa de Controle de Alergênicos (PCAL), não apresenta rastreabilidade dos seus produtos e das matéria primas usadas, não possui controle de qualidade e estudos de estabilidade dos produtos acabados, não realiza controle de potabilidade da água e apresenta rotulagem com alegações terapêuticas e funcionais não aprovadas e não declara o risco de contaminação por alergênicos. Infringindo: o art. 48 do Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; Anexo da Portaria nº 1.428, de 26 de novembro de 1993; Anexo I da Portaria nº 326, de 30 de julho de 1997; Resolução - RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002; arts. 7 e 13 da Resolução RDC nº 727, de 1º de julho de 2022; arts. 10 e 17 da Resolução-RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, 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., 27/06/2025 - 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 2.394, DE 26 DE JUNHO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO 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

Empresa: CHS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES LTDA - ME - CNPJ:
05.127.739/0001-82

Produto - (Lote): CARRO DE EMERGÊNCIA CHS(LOTES A PARTIR DE 05/09/2023);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0794719/25-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando o Ofício nº 0946162231 encaminhado eletronicamente e não lido pela empresa; Considerando a inexistência, até a presente data, de protocolo de petições relacionadas ao carregamento das instruções de uso no portal eletrônico da Anvisa, conforme previsto na RDC nº 431/2020; Considerando que a empresa mudou de endereço sem promover a atualização de sua Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) perante a Anvisa; Considerando o risco sanitário associado à ausência de instruções de uso acessíveis aos usuários e à irregularidade cadastral da empresa;

PUB D.O.U., 27/06/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.

