

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.697, DE 23 SETEMBRO 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: Gabriel da Gama Galache - CNPJ: 33.318.076/0001-19

Produto - Apresentação (Lote): KEYTRUDA (LOTE: Y005786);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1233258/25-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado da empresa Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda., CNPJ

03.560.974/0001-18, informando a identificação, no mercado, de unidades deste lote com

características divergentes das constantes no medicamento original, a saber defeitos de

formatação, texto e pontuação que não são consistentes com um rótulo MSD autêntico e as

tampas flip caps nas imagens do produto não são consistentes com as tampas flip caps usadas

em produtos MSD autênticos, se tratando, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está

fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

.....

2. Empresa: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 01.784.792/0001-03

Produto - Apresentação (Lote): SOLUCAO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX - 9

MG/ML SOL INJ IV CX 70 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML (LOTES: 2511697; 2511701;

2419158);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1163094/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Confirmação da presença de um corpo estranho dentro da bolsa do medicamento,

por laudo de constatação visual emitido pela Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura de

Porto Alegre, o que fere o artigo 4º da RDC 658 de 2022. Esta medida preventiva está

fundamentada nos artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022.

.....

3. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): OPPY (LOTE: 48170003);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1239824/25-1

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 - LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A. - 17.159.229/0001-76, informando a identificação deste lote com



características divergentes das constantes no medicamento original, a saber: sistema de abertura por anel de ruptura, com tinta de cor verde, características completamente distintas das adotadas pela empresa, 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., 24/09/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.

