

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.398, DE 3 DE 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 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: HENLAU QUIMICA LTDA - CNPJ: 01847902000120

Produto - (Lote): PROTETOR SOLAR FPS 30 SUNLAU UVA / UVB REPELENTE DE INSETOS COMVITAMINA E(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1138495/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o [art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976](#) e tendo em vista o previsto no [art 6º](#) e [inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976](#) e [inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999](#).

PUB D.O.U., 04/09/2025 - 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 3.405, DE 3 DE 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: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): MOUNJARO (LOTE: 082024);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1142552/25-1

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 ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44, informando que não reconhece o lote como original, tratando-se, 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: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 05.254.971/0001-81

Produto - Apresentação (Lote): MONONITRATO DE ISOSSORBIDA - 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 (LOTES: M315792, M315793, M315790, M41121);

MONONITRATO DE ISOSSORBIDA - 20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 (LOTE: M402949); MONONITRATO DE ISOSSORBIDA - 20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 (LOTE: M411217);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0761853/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão dos resultados fora da especificação no teste de dissolução durante a análise de estabilidade de longa duração, o que fere o artigo 4º da RDC 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022.

.....
3. Empresa: EMS SIGMA PHARMA LTDA - CNPJ: 00.923.140/0001-31

Produto - Apresentação (Lote): DIAZEPAM - 5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 (LOTE: 3U1383);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0577594/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso



Motivação: Laudo de Análise Fiscal n.º 2011.1P.O/2024/IOM/FUNED, emitido pelo FUNED - Fundação Ezequiel Dias, análise conforme metodologia registrada, que apresentou resultado insatisfatório no ENSAIO DE DETERMINAÇÃO DA UNIFORMIDADE DE DOSES UNITÁRIAS - UNIFORMIDADE DE CONTEÚDO. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022

.....

4. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): OPDIVO (LOTE: ACS1603);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1138603/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA, inscrita sob CNPJ 56.998.982/0001-07, informando que não reconhece o lote como original, tratando-se, 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., 04/09/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.

