

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.481, DE 8 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: DELL COSMÉTICOS LTDA EPP - CNPJ: 10142622000108

Produto - (Lote): SABONETE LÍQUIDO PÉROLAS DO CAMPO BLOOM

PERFUMARIA(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1149592/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Recolhimento

Motivação: Considerando a fabricação e comercialização de produto cosmético sem registro sanitário infringindo o art. 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, e tendo em vista o previsto nos arts 6º e 7º da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

PUB D.O.U., 09/09/2025 - 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 3.482, DE 8 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: lojaneurohacker.com.br - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): AZUL DE METILENO (LOTES: TODOS); NEUROBLUE XTREME E OUTROS (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1170147/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Comprovação da exposição para venda dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, 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 fabricados pela empresa [incluir o nome da empresa] bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos (incluindo o sítio eletrônico lojaneurohacker.com.br). Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999

.....
2. Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76

Produto - Apresentação (Lote): CLONAZEPAM - 2,5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML(3591454);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1169938/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de Comprometimento da eficácia terapêutica, o que fere o art. 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: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): DYSPORT 300U(LOTE: A53029); DYSPORT 500U (LOTE: 012371); DYSPORT 500U (LOTE: 013975); DYSPORT 500U (LOTE: 005162);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1171773/25-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso



Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro dos medicamentos, Beaufor Ipsen Farmacêutica Ltda - CNPJ: 07.718.721/0001-80,informando a identificação, no mercado, de unidades destes lotes com características divergentes das constantes nos medicamentos originais, se tratando, portanto, de falsificação. As unidades do lote A53029 apresentam data de fabricação (01/2024) e data de validade (12/2025) diferentes do lote verdadeiro. As unidades dos demais lotes apresentam inconsistências que incluem diferenças de cor, tipo e formatação de fonte, e erros ortográficos. 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): SUAVICID (LOTE: 4H5481);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1181216/25-8
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 - Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda - CNPJ: 05.044.984/0001-26, informando a identificação, na internet, de unidades deste lote com características divergentes das constantes no medicamento original, a saber: a) data de fabricação 01/2025 e data de validade 01/2027, que diferem do lote original, b) bisnaga de plástico em vez de bisnaga de alumínio e c) produto na cor branca, diferente do produto original que é amarelo-esverdeado, 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.

.....

5. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): DURATESTON (LOTE: 896206);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1167578/25-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Comunicado da empresa detentora do medicamento ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20, informando a identificação, no mercado, de unidades deste lote com características divergentes das constantes no medicamento original, a saber: as datas de fabricação e validade (Fab:01/2025 - Val: 01/2027) diferem do estampado no lote original, e ausência de inscrições em braile, 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., 09/09/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.

