

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.483, DE 9 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

Empresa: MAGIP COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.-ME - CNPJ:
65.623.050/0001-70

Produto - (Lote): HSA - GHSA 125 - (LOTES A PARTIR DE 05/02/2024); PERM MEMBRANE
DETECTION KIT HIPOTONIC DILATION MED - (LOTES A PARTIR DE 05/02/2024); SPERM
VITALITY STAINING SOLUTION - (LOTES A PARTIR DE 05/02/2024); STAINING SOLUTION FOR
THE MATURITY OF SPERMATOZOAN NUCLEOPROTEIN - (LOTES A PARTIR DE 05/02/2024);
VITRIFICATION KIT 101 - (LOTES A PARTIR DE 05/02/2024);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 1182084/25-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a comprovação da importação e distribuição dos produtos IVDs,
sem regularização junto à Anvisa, ausência de registro, e considerando o risco associado ao
uso de kits IVDS de uso profissional, classe II, se regularizados, em desacordo com o arts.
7º e 12 da Lei 6.360/1976, inciso IV da Lei 6.437/1977.

PUB D.O.U., 10/09/2025 - 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 3.490, DE 9 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: SUAVE FRAGRANCE INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ:
26874644000100

Produto - (Lote): POMADA MODELADORA MASCULINA SUAVE FRAGRANCE(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0814781/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a notificação indevida de produto cosmético com substância conservante não permitida para produtos que não se enxáguam, conforme estabelecido na Resolução-RDC n.º 528, de 4 de agosto de 2021 e tendo em vista o previsto nos arts 6º,7º e inciso I do art. 27 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

PUB D.O.U., 10/09/2025 - 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 3.491, DE 9 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: ACTION ARTIGOS ESPORTIVOS LTDA - CNPJ: 03650665000139
Produto - (Lote): SOMATODROL COMPLEX HORMONE ACTIVATOR HSP (TODOS);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 1192782/25-8
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a fabricação, distribuição, comercialização e propaganda do alimento designado como SOMATODROL [COMPLEX HORMONE ACTIVATOR], em diversas plataformas eletrônicas de venda, fabricado por empresa desconhecida ou ignorada e por meio de marca e propagandas não permitidas em alimentos (alegações terapêuticas). A empresa MEDIERVAS INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, - CNPJ: 03.055.870/0001-56, que consta na rotulagem como fabricante do produto, não reconhece tal produção. Foram infringidos: arts. 3, 10, 21, 23, 41, 48 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; Arts. 4, 6, 7 e 8 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018; Anexos I e IV da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018; Arts. 4, 6 e 7 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022; Art. 5 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 839, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2023, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

PUB D.O.U., 10/09/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.

