

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
3ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.901, DE 31 DE JULHO DE 2025

O GERENTE- GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, 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 Indeferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO E MARCA

NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ATHENAS INDÚSTRIA E TERCERIZAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA EPP / 01.287.021/0001-00

PROTETOR SOLAR SPORT FPS 50 OAZ EUROFARMA

25351.053235/2025-10 /

2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0481023/25-9

D&F Cosméticos Ltda / 24.243.441/0001-82

PROTETOR SOLAR FPS 60 MAKE GREEN

25351.058161/2025-08 /

2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0519865/25-1

DAHUER LABORATÓRIO LTDA / 82.914.334/0001-35

Anasol Protetor Solar Facial TSD - Anti-idade e Renovador FPS 70

25351.042105/2025-43 /

2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0385232/25-0

EKILIBRE AMAZONIA LTDA / 26.071.939/0001-30

REPELENTE EKILIBRE

25351.101651/2025-23 /

2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0813111/25-1

INTERNATIONAL BRAND IMPORTS LTDA / 53.557.123/0001-94

EEZYSUN FPS 50 COM REPELENTE DE INSETOS

25351.103034/2025-62 /

2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0822697/25-4

KLUG INDUSTRIA QUIMICA E DE COSMETICOS LTDA / 39.237.158/0001-15

Protetor Solar FPS 50 - Save the Skin

25351.176521/2024-63 / 432990003

2112 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de apresentação / 0741796/25-2

Smart Protetor Solar FPS 50 - Smart GR

25351.184473/2024-87 / 432990004

2112 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de apresentação / 0843478/25-0



L&W DERMOCOSMÉTICOS DO BRASIL LTDA / 33.759.082/0001-01

Protetor Solar Stick Multifuncional 3 em 1 Blush, Baton e Sombra Coral- Vitamédica

25351.460786/2024-47 /

2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1749975/24-6

Protetor Solar Stick Multifuncional 3 em 1 Blush, Baton e Sombra Terra Cota-

Vitamédica

25351.460795/2024-38 /

230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional /

0924775/25-4

Protetor Solar Stick Multifuncional 3 em 1 Blush, Baton e Sombra Terra Cota-

Vitamédica

25351.460795/2024-38 /

2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1750016/24-9

S.L. TOLEDO ARTESANTOS LTDA / 10.255.059/0001-84

GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS RHANA

25351.054951/2025-14 /

2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0495209/25-2

PUB D.O.U., 04/08/2025 - 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 2.916, DE 31 DE JULHO 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): TADALAMAX, SILDENAFIX, REVIGORANTE PARA HOMENS, VIAGRA SEX E TADALA NATURAL (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0976134/25-9

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 dos

produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados 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.

.....

2. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): OXANDROLONA E OUTROS (LOTES: TODOS); DURATESTON

(LOTES: TODOS); ENANTATO DE TESTOSTERONA (LOTES: TODOS); MASTERON (LOTES:

TODOS); CUT STACK (LOTES: TODOS); DECANOATO DE NANDROLONA (LOTES: TODOS);

DIANABOL (LOTES: TODOS); ESTANOZOLOL (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0971340/25-9

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 dos produtos sem registro,

notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo

com os artigos 2º, 12e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se

aplicam a todos os medicamentos da marca TAURUS PHARMA, 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.

.....

3. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): CÁPSULAS NATURAIS DE COGUMELOS - CORDYCEPS E JUBA

DE LEÃO (LOTES: TODOS); CÁPSULAS NATURAIS DE COGUMELOS - SHIITAKE E COGUMELO

DO SOL (LOTES: TODOS); EXTRATO DE COGUMELO REISHI (LOTES: TODOS); EXTRATO DE

COGUMELO CORDYCEPS (LOTES: TODOS); EXTRATO DE COGUMELO JUBA DE LEÃO (LOTES:

TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0976047/25-4

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, dos produtos como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) da marca HEMP VEGAN, sem que estejam inscritos na Farmacopeia Chinesa, descumprindo os artigos 2º e 4º da RDC nº 21/2014 e caracterizando-os como medicamento sem a devida regularização junto à Anvisa, o que fere os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização aqui determinadas se aplicam a todos os produtos MTC da marca HEMP VEGAN, bem como a quaisquer pessoas físicas ou jurídicas e 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., 04/08/2025 - 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 2.921, DE 1º DE AGOSTO 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: ABA NATURAL COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 4706727800019

Produto - (Lote): ÓLEOS ESSENCIAIS MARCA ASHANTE ESSENTIALS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0965402/25-0

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 dos produtos cosméticos 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.

PUB D.O.U., 04/08/2025 - 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 2.922, DE 1º DE AGOSTO 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 4.238, de 07 de novembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 212, de 08 de novembro de 2023, Seção 1, pág. 91- 92, conforme consta no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: SIMILAR & COMPATÍVEL INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME - CNPJ: 08.877.271/0001-31

Produto - (Lote): CANETA AUTOCLAVÁVEL COMANDO MANUAL SIMILAR & COMPATÍVEL(LOTES A PARTIR DE 26/07/2023);CANETA AUTOCLAVÁVEL COMANDO PEDAL SIMILAR & COMPATÍVEL(LOTES A PARTIR DE 26/07/2023);CANETA AUTOCLAVÁVEL SIMILAR & COMPATÍVEL(LOTES A PARTIR DE 26/07/2023);CANETA MONOPOLAR MANUAL ELETROCIRÚRGICA DESCARTÁVEL SIMILAR E COMPATÍVEL(LOTES A PARTIR DE 26/07/2023);ELETRODOS PARA CIRURGIA(LOTES A PARTIR DE 26/07/2023);ESPÉCULO VAGINAL PARA ASPIRAÇÃO DE VAPOR E VISUALIZAÇÃO(LOTES A PARTIR DE 26/07/2023);PINÇA BIPOLAR PARA BISTURI E COAGULADOR(LOTES A PARTIR DE 26/07/2023);PINÇA MONOPOLAR HEMOSTÁTICA PARA BISTURI(LOTES A PARTIR DE 26/07/2023);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0978326/25-1

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

Ações de fiscalização revogadas: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante, no período de 15/04/2025 a 17/04/2025, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em acordo com a Resolução -RDC nº. 665/2022, e considerando o estabelecido no Art. 53 da lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Esta revogação se aplica aos lotes fabricados a partir de 17/04/2025.

PUB D.O.U., 04/08/2025 - 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 2.929, DE 1º DE AGOSTO 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: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO
Produto - (Lote): MIRAGEM ILUMINADOR CORPORAL MARCA
GAYA(TODOS);DUNA ESFOLIANTE CORPORAL COM QUARTZO MARCA
GAYA(TODOS);OÁSIS MANTEIGA HIDRATANTE MARCA GAYA(TODOS);MIRAGEM
ÓLEO ACELERADOR DE BRONZE MARCA GAYA(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0991048/25-4
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 dos
produtos 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.

.....
PUB D.O.U., 04/08/2025 - 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 2.930, DE 1º DE AGOSTO 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: Desconhecida - CNPJ:

Produto - (Lote): SCULPTRA (IVK24006);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0982809/25-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando que a empresa Galderma Brasil Ltda., detentora do produto Sculptra (registro n. 80251760008), identificou no mercado este produto com as seguintes características: número de lote: IVK24006 e data de validade: 22-Aug-2026, tratando-se, portanto, de falsificação, conforme o art. 7º, inciso XV da Lei n. 9.782/1999 e em desacordo com o art. 10, inciso XXVIII da Lei n. 6.437/1977.

PUB D.O.U., 04/08/2025 - 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 2.931, DE 1º DE AGOSTO 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: GWF NEGOCIOS DIGITAIS LTDA - CNPJ: 57325406000

Produto - (Lote): SMARTWATCH - GLICOWATCH - RELÓGIO INTELIGENTE PARA CONTROLE DA DIABETES E DA PRESSÃO ARTERIAL();

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0981894/25-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação e venda do produto GlicoWatch -

Relógio inteligente para controle do diabetes e da pressão arterial, por meio da

plataforma de e-commerce ELITE SHOP ([https://eliteshop.com.br/products/relogiointeligente-controla-da-diabetes-e-pressao-arterial-glicowatch?_](https://eliteshop.com.br/products/relogiointeligente-controla-da-diabetes-e-pressao-arterial-glicowatch?_pos=1&_psq=glico&_ss=e&_v=1.0)

[pos=1&_psq=glico&_ss=e&_v=1.0](https://eliteshop.com.br/products/relogiointeligente-controla-da-diabetes-e-pressao-arterial-glicowatch?_pos=1&_psq=glico&_ss=e&_v=1.0)) apresentado com equipamento para medição de

glicose, pela empresa GWF NEGOCIOS DIGITAIS LTDA, CNPJ 57.325.406/0001-61.

Informamos que ainda não foi comprovado a eficácia desses tipos de SmartWatch com

estudos e investigações clínicas. Portanto todos esses tipos de "relógios inteligentes para

medição de glicose" estão sem regularização na Anvisa e em desacordo com o estabelecido

no arts. 7º, 10º, e 15, § 3º do Decreto nº. 8.077/2013, art. 12º da Lei 6.360/1976 e 10º,

inciso IV da Lei 6.437/1977.

PUB D.O.U., 04/08/2025 - 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 2.943, DE 4 DE AGOSTO 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: Evolution Indústria e Comércio LTDA. - CNPJ: 29077171000

Produto - (Lote): D-TOX WHITE ORGÂNICO MARIA ESCANDALOSA(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0990691/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que o produto D-TOX WHITE ORGÂNICO MARIA ESCANDALOSA 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](#).

PUB D.O.U., 05/08/2025 - 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 2.953, DE 5 DE AGOSTO 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 4.224, de 11 de novembro de 2024](#), publicada no DOU nº 219, de 12 de novembro de 2024, Seção 1, pág. 94, conforme consta no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: CARLOS CRAMER PRODUTOS AROMATICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ:
08406410000149

Produto - (Lote): AROMATIZANTE EM PO DRI SEAL LARANJA PN131046 (24020036);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 1006241/25-6

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

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

Recolhimento - Voluntário

Motivação: Considerando a demonstração pela CARLOS CRAMER PRODUTOS AROMATICOS DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 08.406.410/0001-49, mediante relatórios de ensaio laboratoriais, que o aromatizante em pó "DRI SEAL LARANJA EM PÓ PN131046", lote: 24020036, data de fabricação: 28/08/2024 e prazo de validade: 12 meses, atende as especificações adotadas pela empresa para bolores e leveduras.

PUB D.O.U., 07/08/2025 - 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 2.956, DE 6 DE AGOSTO 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 1.149, de 08 de abril de 2022](#), publicada no DOU nº 69, de 11 de abril de 2022, Seção 1, pág. 159, conforme consta no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: OTTOBOCK INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS
- CNPJ: 20445801000178

Produto - (Lote): CADEIRA MOTORIZADA OTTOBOCK/POLIOR HS - 6100(Todos);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1549657/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação irregular do produto Cadeira de Rodas Motorizada Ottobock Polior HS 6100, por meio de sites na internet, considerando o estabelecido no [art. 15, § 3º do Decreto nº. 8.077/2013](#), [arts. 7º](#) e [12 da Lei nº 6.360/1976](#) e [no art. 10, inciso V da Lei 6.437/1977](#).

PUB D.O.U., 07/08/2025 - 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 2.968, DE 6 DE AGOSTO 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 1.333, de 3 de abril de 2025, publicada no DOU nº 65, de 4 de abril de 2025, Seção 1, pág. 76, conforme consta no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: USIBRAS USINA BRASILEIRA DE ÓLEOS E CASTANHAS LTDA - CNPJ: 08395782000389

Produto - (Lote): CASTANHA DE CAJU MARCA DUNORTE (AQ-1T-L3);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 1012085/25-8

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

Ações de fiscalização revogadas: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando existência de erro material no momento da coleta do lote AQ-1T-L3, do produto CASTANHA DE CAJU marca DUNORTE, válido até 27/07/2025; para envio de amostra para realização de análise laboratorial, que a empresa mencionada não é responsável pela produção e/ou fracionamento do produto. Não sendo possível determinar o responsável pelos resultados insatisfatórios no ensaio de pesquisa de matérias estranhas macroscópicas apontadas no Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 59. CP.O/2024, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz Laboratório Central do Estado de São Paulo.

PUB D.O.U., 08/08/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.





Alertas de Tecnovigilância

Alerta 4957

Código da Classe: 0

Descrição da Alerta 4957 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Becton Dickinson Indústrias
Classe: Cirúrgicas Ltda - BD Vacutainer Pronto Quick Release Needle Holder.

Produto: Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: BD Vacutainer Pronto Quick Release Needle Holder. Nome Técnico: Adaptador de Agulha. Número de registro ANVISA: 10033430513. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: BD Vacutainer Pronto Quick Release Needle Holder. Números de série afetados: 24D19, 24D23, 24E02, 24E13, 24E14, 24E15, 24J02, 24J03. Acesse os Painéis da Tecnovigilância através do link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia> e o conteúdo integral do Alerta 4957 com os respectivos anexos no Site da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/alertas>).

Problema: A BD identificou, por meio de reclamações de clientes, que os lotes afetados do Adaptador de Agulha de liberação rápida podem se soltar prematuramente da agulha durante o uso devido a um defeito de fabricação. Data de identificação do problema pela empresa: 08/07/2025.

Ação: Ação de Campo Código IDS-25-5312-FA sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. Recolhimento. Destruição.

Esclarecimento: Recomendações para usuários clínicos: Interrompa o uso de quaisquer dispositivos afetados não utilizados e dispositivos afetados atualmente em uso. Se um dispositivo afetado foi usado anteriormente, nenhuma atividade de rastreamento adicional será necessária. Recomendações gerais: Revise imediatamente seu inventário e identifique se você tem o produto indicado na tabela. Se você tiver produto envolvido, separe-o e bloqueie-o, não o use ou continue sua distribuição. Se você distribuiu o produto, notifique seus clientes, para que eles possam devolvê-lo. Bloqueie e separe o produto identificado dentro de suas instalações e o produto devolvido por seus clientes e coordene a remoção de todo o produto de suas instalações com seu executivo de contas BD. Notifique todo o pessoal envolvido sobre a situação específica do produto indicado. Independentemente de você ter ou não um produto/lote, preencha o Formulário de Confirmação de Recebimento encontrado no Anexo I e entregue-o ao seu representante local da BD e ao e-mail vigilancia.posmercado@bd.com dentro de um período não superior a 5 dias. Relate qualquer situação experimentada no uso deste produto ou, se precisar de assistência em relação ao recall voluntário do produto (seu ou de seus clientes), entre em contato com seu representante local da BD e/ou envie um e-mail para vigilancia.posmercado@bd.com. Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4957 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>). Informações Complementares: Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/07/2025. 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.

Fonte: 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).

Data Ocorrência: 11/08/2025

Empresa detentora do registro: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. - CNPJ: 21.551.379/0001-06. Endereço: Rua Alexandre Dumas, 1976, Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP. Tel: 11 5185 9987. E-mail: vigilancia.posmercado@bd.com. Fabricante do produto: Becton Dickinson and Company - 1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417 - Estados Unidos da América.

Lista de Distribuição: ENGENHARIA CLINICA, FARMACIA, ENFERMAGEM, GERENCIA DE RISCO

Total de Alertas: 1

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.023, DE 8 DE AGOSTO 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: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): SÉRUM ULTRA-ATIVADOR DA MARCA CHESS NATURAL BRAND.(TODOS);SECOND SKIN DA MARCA CHESS NATURAL BRAND.(TODOS);IA SKIN DA MARCA CHESS NATURAL BRAND.(TODOS);ESPUMA DE VELUDO DA MARCA CHESS NATURAL BRAND.(TODOS);ELIXIR DE PRATA DA MARCA CHESS NATURAL BRAND.(TODOS);DARLING TOUCH CONDICIONADOR DA MARCA CHESS NATURAL BRAND.(TODOS);DARLING NÉCTAR SHAMPOO DA MARCA CHESS NATURAL BRAND.(TODOS);BOOSTER DE COLÁGENO CORPORAL DA MARCA CHESS NATURAL BRAND.(TODOS);DESODORANTE AVELUDADO DA MARCA CHESS NATURAL BRAND.(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1007279/25-9

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](#).

2. Empresa: BRASIL COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 13.925.205/0001-20

Produto - (Lote): ÁLCOOL LÍQUIDO 70º INPM JD(TODOS);Álcool Etílico 70º INPM JD(TODOS);Álcool Etílico Hidratado 46º INPM JD(TODOS);AMACIANTE JD(TODOS);Amaciante Scent Concentrado JD(TODOS);Hidratante JC para Móveis(TODOS);LAVA LOUÇA JD(TODOS);LAVA LOUÇAS EKOBOM(TODOS);LAVA ROUPAS JD(TODOS);LAVA ROUPAS JD COCO(TODOS);Limpador Perfumado JD(TODOS);MÚLTIPLO USO AGUA SANITÁRIA CLORO ATIVO JD(TODOS);ÁLCOOL 46º INPM Ekobom(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 1009307/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o funcionamento da empresa em local não autorizado e sem o devido licenciamento sanitário infringindo o [art. 2º](#), [parágrafo único do art. 51](#) e [inciso III do art. 52 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](#) 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](#).

3. Empresa: BRASIL COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 13925205000012

Produto - (Lote): TODOS OS PRODUTOS COSMÉTICOS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1009310/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o funcionamento da empresa em local não autorizado e sem o devido licenciamento sanitário infringindo o [art. 2º](#), [parágrafo único do art. 51](#) e [inciso III do art. 52 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](#) 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., 11/08/2025 - 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 3.033, DE 8 DE AGOSTO 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: DESCONHECIDA - CNPJ:

Produto - (Lote): PULSEIRA REPELENTE DE MOSQUITO CLIGANIC(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0954346/25-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação de produto

cosmético sem registro infringindo o [art 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: HYDRAPLUS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME - CNPJ: 01452746000107

Produto - (Lote): LPS - CARESYSTEMS(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0964757/25-1

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 de produto

saneante sem registro infringindo o [art 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](#).

3. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ:

Produto - (Lote): LUNNIERE SKIN - SÉRUM CLAREADOR CONCENTRADO(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0932811/25-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a fabricação e comercialização do produto sem registro sanitário

infringindo o [art. 34 da Resolução RDC nº 907/2024](#) e 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](#).

4. Empresa: LARA SOBRINHO RUBACK - CNPJ: 53616126000151

Produto - (Lote): TODOS OS SANEANTES MARCA FLORESÇA ESSÊNCIA DA TERRA(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0953157/25-2

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 dos produtos

saneantes 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: QUIMI VIDA QUIMICOS COMERCIAL LTDA - CNPJ: 36129331000159

Produto - (Lote): ALVEJAPRO(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0936248/25-7

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](#).

6. Empresa: TATIANE DE FÁTIMA OLIVEIRA - ME - CNPJ: 41454375000109

Produto - (Lote): TODOS OS SANEANTES MARCA LAXMI ESSÊNCIA(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0935070/25-5

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 .

7. Empresa: LARA SOBRINHO RUBACK - CNPJ: 53616126000151

Produto - (Lote): TODOS COSMÉTICOS MARCA FLORESÇA ESSÊNCIA DA TERRA(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0950627/25-6

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 dos produtos cosméticos 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 .

.....

PUB D.O.U., 11/08/2025 - 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 3.049, DE 8 DE AGOSTO DE 2025

O GERENTE-GERAL 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](#); resolve:

Art. 1º Revogar a [Resolução-RE 2.832, de 25 de julho de 2025](#), publicada no DOU nº 140, de 28 de julho de 2025, Seção I, pág. 201-202, conforme consta no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP - CNPJ: 07.767.477/0001-46
Produto - (Lote): FAMÍLIA DE MEDIDOR DE GLICOSE SANGUÍNEA OK PRO (Todos os números de série fabricados);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 1021647/25-2
Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização revogadas: Interdição cautelar
Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal de Contraprova n. 3582.CP1./2025, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/FIOCRUZ, na qual foi comprovada a satisfatoriedade do produto Sistema de Monitoramento de Glicemia, Marca Ok Pro, conforme disposto no [Art. 28 da Lei n. 6.437/1977](#).

PUB D.O.U., 11/08/2025 - 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 3.051, DE 8 DE AGOSTO 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: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - CNPJ: 33.348.467/0001-86
Produto - (Lote): FIO DE NYLON AGULHADO - SHALON -(Registro 10243410009 Lote 1070222138);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 1016292/25-5
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 2387.1P.0/2024/IOM/FUNED, tornado condenatório em razão da empresa não ter interposto recurso no prazo legal, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Rotulagem para o lote nº. 1070222138 do produto "Fio de Nylon Monofilamentado Agulhado - Nylon 5-0 - Monofilamento Preto - Classe IV - Estéril - 45 cm - Cuticular - CTI 3/8 CIRC. TRG. 2,0cm", marca "Shalon Medical", em desacordo com o [art. 15, §1º](#) e [art. 17 do Decreto nº. 8.077/2013](#); e considerando o estabelecido no [art. 7º, da Lei 6360/1976](#) e no [art. 10, incisos IV, XXIX e XXXV da Lei nº. 6.437/1977](#).

PUB D.O.U., 11/08/2025 - 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 3.052, DE 8 DE AGOSTO 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 ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA

Produto - (Lote): ACESSO VERSAPORT BLADELESS E VERSAPORT PLUS BLADELESS (Registro: 10349000285, lotes a partir de 11/10/2024); APLICADOR DE CLIP AUTO SUTURE (Registro: 10349000231, lotes a partir de 11/10/2024); GRAMPEADOR CIRCULAR PARA HEMORRÓIDAS EEA (Registro: 10349000294, lotes a partir de 11/10/2024); GRAMPEADOR E GRAMPOS ENDO GIA DESCARTAVEL AUTO SUTURE (Registro: 10349000241 lotes a partir de 11/10/2024); SILS PORT TA (Registro: 10349000294, lotes a partir de 11/10/2024).

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1012381/25-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando o encerramento da petição, expediente 0765198/24-0, de CBPF internacional para o fabricante CELESTICA DE MONTERREY S.A. DE C.V. (Calle Octava # 102, Parque Industrial Monterrey, Apodaca - Nuevo Leon, México) que ocorreu em 11/10/2024, dessa forma não pode ser comprovada a fabricação de produtos em acordo com a [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., 11/08/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.



Alertas de Tecnovigilância

Alerta 4961

Código da Classe: 0

Descrição da Classe: Alerta 4961 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Imagem de Ressonância Magnética (80071260134); Discovery MR 750 3.0T (80071260110); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética Optima (80071260300); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260385); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071269012); Sistema Signa. Modelo: Signa PET/MR (80071260348); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260405); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260377).

Produto: Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Sistema de Imagem de Ressonância Magnética (80071260134); Discovery MR 750 3.0T (80071260110); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética Optima (80071260300); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260385); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071269012); Sistema Signa. Modelo: Signa PET/MR (80071260348); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260405); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260377). Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética; Equipamento de imagem por ressonância magnética (IRM); Equipamento Tomografia por Emissão de Pósitrons e Ressonância Magnética (PET/MRI). Número de registro ANVISA: 80071260134; 80071260110; 80071260300; 80071260385; 80071269012; 80071260348; 80071260405; 80071260377. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelos afetados: Discovery MR750W 3.0T (80071260134), Discovery MR 750 3.0T (80071260110), Optima MR450W e Optima MR450W GEM (80071260300), Signa Architect, Signa Artist, Signa Artist EVO (80071260385), Signa Hero (80071269012), Signa PET/MR (80071260348), Signa Premier (80071260405), Signa Voyager (80071260377). Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Envolvidos. Acesse os Painéis da Tecnovigilância através do link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia> e o conteúdo integral do Alerta 4961 com os respectivos anexos no Site da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/alertas>).

Problema: A GE HealthCare tomou conhecimento de que, em determinados sistemas de ressonância magnética (veja a lista de produtos afetados abaixo), as etapas de manutenção preventiva para verificar a funcionalidade das travas das rodas da mesa de ressonância magnética podem não ter sido realizadas. A verificação funcional visa detectar proativamente possíveis falhas nas travas das rodas da mesa, o que pode resultar em movimentação involuntária da mesa e instabilidade do suporte do paciente quando a mesa não estiver acoplada ao sistema. O dano potencial associado a uma queda pode ser um corte profundo que requer pontos ou uma lesão musculoesquelética, como fratura óssea, luxação ou subluxação. Lesões desse tipo podem exigir acompanhamento médico ou intervenção cirúrgica para fechar a ferida ou restaurar a anatomia e o movimento normais. Assim, essa situação de risco tem potencial para causar danos graves. A GE HealthCare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para os clientes. O representante da GE HealthCare entrará em contato com os clientes para agendar a correção. Data de identificação do problema pela empresa: 31/03/2025.

Ação: Ação de Campo Código FMI 63003 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Comunicação aos clientes.

Esclarecimento: É possível continuar usando o seu sistema de RM após seguir as instruções abaixo: Na posição "desencaixada", trave a mesa pressionando o pedal na parte frontal da mesa. Verifique se todas as rodas estão travadas e se a mesa está firme. Entre em contato com seu representante da GE HealthCare para obter assistência caso alguma das rodas não trave. Antes de cada transferência de paciente, verifique se as travas das rodas estão acionadas. Se notar que mais de uma roda está danificada ou não trava corretamente, tenha cuidado especial, pois a mesa pode se mover durante o uso. Não são necessárias etapas adicionais para continuar usando sua mesa na posição "encaixada". Confirme se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas. Guarde este documento para fins de registro. Preencha e devolva o formulário de Confirmação da Notificação de Dispositivo Médico anexo a Carta ao Cliente para Recall.63003@gehealthcare.com. Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4961 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>). Informações Complementares: Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/07/2025. 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.

Fonte: 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).

Data Ocorrência: 12/08/2025

Fabricante: Empresa detentora do registro: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: Av. Magalhães de Castro, 4800 – Andar 10 Conj. 101 e 102, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP – Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@gehealthcare.com. Fabricante do produto: GE Medical Systems LLC (3200 North Grandview Boulevard, Wuakesha, Wisconsin – 53188 – USA; GE Healthcare (Tianjin) Company Limited (No.266 Jingsan Road, Tianjin Airport Economic Area, Tianjin 300308 - China).

Lista de Distribuição: ENGENHARIA CLINICA, FARMACIA, ENFERMAGEM, GERENCIA DE RISCO

Total de Alertas: 1



Alertas de Tecnovigilância

Alerta 4962

Código da Classe: 0

Descrição da Alerta 4962 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda -
Classe: Vercise Gevia™ - Sistema de Estimulação Cerebral Profunda.

Produto: Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Vercise Gevia™ - Sistema de Estimulação Cerebral Profunda. Nome Técnico: Sistema de Estimulação Elétrica Cerebral Profunda. Número de registro ANVISA: 10341350931. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: DB-4600-C; DB-4605-C. Números de série afetados: 31666137; 31717193; 35161582; 34821527; 35306000; 31853964; 31754616; 31754647; 31618877; 31717187; 31717190; 33968932; 31754617; 31666128; 31853900; 31573507; 35107770; 35357579; 35056843; 35161557; 34463374; 34955843; 34653577; 34117943; 34153619; 35306001; 35410440; 35817610; 34571798; 35056842; 31754643; 32028856; 33133772; 34348589; 31717186; 31853817; 35714658; 31627509; 31573516; 31618873; 32028857; 31853814; 31853815; 31893082; 31893083; 31979797; 31979794; 31893080; 31893086; 31666134; 31666135; 31853813; 31853901; 33817322; 34009174; 34153622; 33355548; 34653780; 34719195; 35286880; 35161580; 34571941; 34665057; 34785198; 35357580; 35306002; 35695390; 31666138; 31666130; 35560179; 35749439; 34252534; 31528555; 35714655; 35765312; 35817612; 35817614; 35161558; 34509571; 31598517; 31979788; 31618980; 31853818; 34068674; 34571799; 34719197; 34153618; 31754641; 31893059; 31853811; 31853819; 34348587; 34403126; 34665360; 34463540; 35714654; 35817613; 31979791; 34623313; 35008148; 31528463; 34537687; 31754644; 34117942; 34904699; 35695389; 31754646; 31800207; 31800209; 34571942; 31800208; 35008149; 35695388; 31853812; 34252533; 34252535; 35560181; 35448608; 31666133; 35357578; 35817611; 33572498; 34719196; 31666136; 31800205; 31800206; 34537683; 34537685; 34068614; 34904697; 35056841; 34571940; 33162399; 34348585; 34571943; 34623311; 34665059; 35560182; 35448607; 34623308; 35306003. Acesse os Painéis da Tecnovigilância através do link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia> e o conteúdo integral do Alerta 4962 com os respectivos anexos no Site da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/alertas>).

Problema: A Boston Scientific está iniciando uma Correção de Produto (atualização da IU) para solucionar dificuldades no travamento das Tampas do Orifício de Trépano (BHC) SureTek™ para fixar os Eletrodos de Estimulação Cerebral Profunda (ECP), parte do Sistema de Estimulação Cerebral Profunda Vercise™. Em alguns casos, houve resistência ao fechar o mecanismo de travamento do Clipe de Retenção para fixar o eletrodo com segurança no lugar. Data de identificação do problema pela empresa: 02/07/2025.

Ação: Ação de Campo Código 97049464 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

Esclarecimento: Recomendações 1. Revise as atualizações do Manual de Implante Cirúrgico fornecidas no Apêndice 1. Essas atualizações serão encontradas na IU assim que implementadas. 2. Se você for uma unidade que enviou produtos para outro hospital ou uma unidade dentro de sua rede, certifique-se de que esta notificação seja encaminhada a eles. 3. Se você for um distribuidor, esta notificação deverá ser encaminhada aos seus clientes para garantir que ela seja levada ao nível do usuário final. 4. Para conscientizar sobre essas informações,

compartilhe esta carta com outros médicos do seu hospital que usam o Kit de Tampa do Orifício do Trépano ou o Kit de Reposição para Tampa de Orifício de Trépano da Boston Scientific. 5. Caso os usuários encontrem resistência ou dificuldades ao fechar o mecanismo de travamento do clipe de retenção, consulte as atualizações do Manual de Implante Cirúrgico fornecidas no Apêndice 1 da Carta ao Cliente. 6. Mantenha uma cópia desta carta nos registros da sua instituição. 7. Continue a relatar todos os incidentes relacionados ao dispositivo ou problemas de qualidade enfrentados com o uso desses dispositivos para a Boston Scientific qualidade@bsci.com e/ou posmercado@bsci.com. 8. Preencha o formulário de confirmação obrigatório enviada por e-mail e devolva-o à Boston Scientific o mais breve possível (consulte as Instruções de correção do produto abaixo). Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4962 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>). Informações Complementares: Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/07/2025. 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.

Fonte: 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).

Data Ocorrência: 12/08/2025

Empresa detentora do registro: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14. Endereço: Av. das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida - São Paulo - SP. Tel: (11) 4380-8706. E-mail: posmercado@bsci.com. Fabricante do produto: Boston Scientific Neuromodulation Corp., - 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355 - Estados Unidos da América.

Lista de Distribuição: ENGENHARIA CLINICA, FARMACIA, ENFERMAGEM, GERENCIA DE RISCO

Total de Alertas: 1



Alertas de Tecnovigilância

Alerta 4963

Código da Classe: 0

Descrição da Alerta 4963 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Tecmedic Comércio de Produtos
Classe: Médicos - Endotherme 1470.

Produto: Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Endotherme 1470. Nome Técnico: Sistema de Laser para Terapia. Número de registro ANVISA: 80202910090. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado/Código de Referência: ORLF000003 / ORLF000005 / ORLF000003_SB. Números de lotes afetados: ORLF000005: L00107223, L00107360, L00107422, L00107463, L00109344, L00109450, L00109472, L00111011, L00107176, L00107199, L00107295, L00107302, L00107341, L00107395, L00107420, L00107576, L00107640, L00109145, L00109247, L00109252, L00109287, L00109329, L00109367, L00109415, L00109417, L00109431, L00110865, L00110866, L00110867, L00110870, L00110896, L00110913, L00110942, L00110947, L00111014, L00111021, L00111022, L00112576, L00112632, L00113050, L00113109, L00113111, L00113141, L00113150, L00113151, L00113160, L00113245, L00113291, L00113292, L00113344, L00113790, L00113818, L00113931, L00113940, L00114019, L00114021, L00114072. ORLF000003: L00107673, L00107674, L00107697, L00107701, L00107753, L00107768, L00107771, L00107809, L00107864, L00107865, L00107878, L00107889, L00107923, L00108001, L00108257, L00108259, L00108265, L00108267, L00108382, L00108593, L00108970, L00109038, L00109094, L00109095, L00109103, L00110387, L00110529, L00110595, L00110607, L00110619, L00110632, L00107989, L00108912, L00109023, L00109089, L00109628, L00110396, L00110446, L00110451, L00110457, L00110458, L00110536, L00110552, L00110573, L00110630, L00110631, L00113901, L00114295, L00114078. ORLF000003_SB: L00107412, L00109795, L00109865, L00109868, L00109991, L00110007, L00110021, L00110127, L00112218, L00112279, L00112280, L00112431, L00112629, L00112979. Acesse os Painéis da Tecnovigilância através do link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia> e o conteúdo integral do Alerta 4963 com os respectivos anexos no Site da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/alertas>).

Problema: Em 23 de julho de 2025, recebemos do fabricante LSO Medical uma notificação de recall referente a fibra Ringhlight, a qual pertence ao registro do equipamento Endotherme (registro Anvisa 80202910090). O recolhimento foi solicitado pelo fabricante devido ao risco de descolamento da tampa distal da fibra, potencialmente relacionado a variações no desempenho de fixação observadas em determinadas produções. O recall foi originalmente iniciado pelo fabricante em abril de 2025, porém na ocasião não foi aplicável ao Brasil, uma vez que os lotes afetados não foram importados para o país. No entanto, com incidentes ocorridos em clientes na França e Japão, o fabricante realizou a extensão do recall incluindo novos lotes, devido à confirmação do risco de descolamento da tampa distal durante e após procedimentos. Data de identificação do problema pela empresa: 23/07/2025.

Ação: Ação de Campo Código CWB 18/25 sob responsabilidade da empresa Tecmedic Comércio de Produtos Médicos. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Esclarecimento: Não utilizar o produto, segregar e devolver material em estoque. Dúvidas e informações, entrar em contato com a empresa. Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4963 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>).

Informações Complementares: Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/08/2025. 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. A empresa informa que o recall envolve lotes das fibras ringlight das referências ORLF000003, ORLF000005 e ORLF000003_SB, sendo esta última não registrada no Brasil. De todos os lotes envolvidos, apenas lotes da fibra ringlight referência ORLF000005 foram importados para o Brasil, sendo estes: L00107341, L00107395, L00109145, L00109252, L00109287. Informamos que a importação foi realizada pela empresa importadora e distribuidora Cathlab Comércio de Produtos Médicos Ltda, localizada à Av. Manoel Ribas, 8120 - Loja 02, Butiatuvinha | Curitiba | Paraná, mediante autorização da detentora do registro. 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.

Fonte: 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).

Data Ocorrência: 12/08/2025

Fabricante: Empresa detentora do registro: Tecmedic Comércio de Produtos Médicos - CNPJ: 05.638.301/0001-69. Endereço: Brasílio Cuman, 566, São Braz, Curitiba - Paraná. Tel: (41) 3233-7887. E-mail: regulatorio@contecserv.com.br. Fabricante do produto: LSO Medical - 280 Rue Salvador Allende, Biocentre Fleming, Bât D, 59120 Loos - França.

Lista de Distribuição: ENGENHARIA CLINICA, FARMACIA, ENFERMAGEM, GERENCIA DE RISCO

Total de Alertas: 1

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.059, DE 11 DE AGOSTO 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 AURELIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: Desconhecido - CNPJ: Desconhecido

Produto - (Lote): GEL LUBRIFICANTE ÍNTIMO K-MED 2 EM 1 - (L2407415);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1015941/25-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão e Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Propaganda e Uso.

Motivação: Considerando que a detentora do registro do produto "Gel Lubrificante Íntimo K-MED 2 em 1" de número de registro 10438100005 identificou no mercado, especificamente comercializadas por meio do sítio de Internet www.shopee.com.br, unidades deste produto com características divergentes das constantes na embalagem original, pois, o número de lote e a data de fabricação/validade gravados no frasco do produto (L2407415, F06/24 e V06/06) não correspondem ao lote e informações de fabricação e validade do produto original (lote 2407415, fabricação 03/2023 e validade 03/2026), tratando-se, portanto, de falsificação, conforme o [art. 7º, inciso XV da Lei nº 9.782/1999](#) e em desacordo com o [art. 10, inciso XXVIII da Lei nº. 6.437/1977](#).

PUB D.O.U., 13/08/2025 - 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 3.067, DE 12 DE AGOSTO 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: SUPERMEDY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP - CNPJ: 08.308.147/0001-55

Produto - (Lote): SUTURA DE NYLON (MONOFILAMENTO) - (20230218);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1025731/25-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição e Uso.

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 1077.1P.O/2024/IOM/FUNED,

emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, tornado condenatório em razão da empresa não ter interposto solicitação de Análise de Contraprova e que apresentou resultado

insatisfatório no ensaio de Rotulagem para o lote nº 20230218 do produto "Fio de Sutura

Monofilamento de Nylon Preto - Sutura Não Absorvível - 3/8 Circular - Triangular - 20 mm

- 5/0 - 45 cm", marca "Supermedy", em desacordo com o [art. 15, §1º](#) e [art. 17 do Decreto nº 8.077/2013](#); e considerando o estabelecido no [art. 7º da Lei nº 6.360/1976](#) e no [art. 10, incisos IV, XXIX e XXXV da Lei nº 6.437/1977](#).

PUB D.O.U., 13/08/2025 - 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 3.075, DE 13 DE AGOSTO 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: DESCONHECIDA - CNPJ: Não Identificada

Produto - Apresentação (Lote): SPRAY DE ÓLEO DE MAGNÉSIO TÓPICO COM LAVANDA (LOTES: TODOS); ULTRA SPORTS NUTRITION (LOTES: TODOS); OPTIMAXUS (LOTES: TODOS); MALE ULTRA PRO STAMINA (LOTES: TODOS); ULTRA ARMOR (LOTES: TODOS); MALEXTRA RECHARGE (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1001865/25-4

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 dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, da marca HEALTH FIXER, fabricados 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., 14/08/2025 - 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 3.136, DE 15 DE AGOSTO 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. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: THEIA NUCLEAR DISTRIBUIDORA DE RADIOFARMACOS EM MEDICINA NUCLEAR LTDA - CNPJ: 32.876.915/0001-51

Produto - Apresentação (Lote): MDP (LOTES: TODOS); FITATO DE SÓDIO (LOTES: TODOS); DTPA (LOTES: TODOS); DMSA (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1059203/25-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Proibição - Comercialização, Importação

Motivação: Comprovação da comercialização dos radiofármacos DMSA, DTPA, fitato de sódio e MDP, ainda não registrados pela ANVISA, descumprindo a RDC nº 567/2021, prorrogada pela RDC nº 968/2025, e os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976, bem como com os requisitos da RDC nº 26, de 13 de maio de 2014.

.....

2. Empresa: MEDICAL ARMAZENAGEM LOGISTICA E DISTRIBUICAO LTDA - CNPJ: 22.015.712/0002-06

Produto - Apresentação (Lote): MDP (LOTES: TODOS); FITATO DE SÓDIO (LOTES: TODOS); DTPA (LOTES: TODOS); DMSA (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1059329/25-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Proibição - Comercialização, Importação

Motivação: Comprovação da comercialização dos radiofármacos DMSA, DTPA, fitato de sódio e MDP, ainda não registrados pela ANVISA, descumprindo a RDC nº 567/2021, prorrogada pela RDC nº 968/2025, e os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976, bem como com os requisitos da RDC nº 26, de 13 de maio de 2014.

PUB D.O.U., 18/08/2025 - Seção 1



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.143, DE 15 DE AGOSTO 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: RM DOS SANTOS EQUIPAMENTOS ANJO DA VIDA ME - CNPJ:
29650352000174

Produto - (Lote): GUINCHO ANJO DA VIDA - ELEVADOR HIDRÁULICO MANUAL PARA ACAMADOS, MODELOS: DESMONTÁVEL E DOBRÁVEL - (LOTES A PARTIR DE 28/07/2025);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1069854/25-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando o cancelamento do registro n.º 81969700001 do produto GUINCHO ANJO DA VIDA - ELEVADOR HIDRÁULICO MANUAL PARA ACAMADOS, modelos: Desmontável e Dobrável, fabricado pela empresa RM dos Santos Equipamentos Anjo da Vida ME, CNPJ: 29.650.352/0001-74, divulgado na Resolução RE n.º 2.783 de 24/07/2025 e publicado no D.O.U n.º 140 de 28/07/2025. Esse produto estava sendo comercializado sem a certificação de conformidade Inmetro, contrariando a Norma técnica ISO 10535:2006 ou suas atualizações. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 12º e 25º da Lei 6.360/1976, no art. 10, incisos IV da Lei nº 6.437/1977 e no art. 15 do decreto n.º 8077 de 14/08/2013.

PUB D.O.U., 19/08/2025 - 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 3.144, DE 15 DE AGOSTO 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 999, de 14 de março de 2025, publicada no DOU nº 51, de 17 de março de 2025, Seção 1, pág. 96, conforme consta no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: BK ACUPUNTURA & SAUDE LTDA - CNPJ: 21.236.000/0001-65

Produto - (Lote): AGULHA ZHEN - (LOTES A PARTIR DE 16/12/2024); Zhen - Agulha Auricular - (LOTES A PARTIR DE 16/12/2024);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1045332/25-6

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

Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando o resultado da nova auditoria MDSAP realizada no período de 07 a 09 de maio de 2025, no fabricante Wujiang City Cloud & Dragon Medical Device Co., Ltd., pelo Organismo Auditor TÜV Rheinland of North America, Inc. [TUVR], conforme relatório nº 326098593-200, onde restou comprovada a fabricação de produtos de acordo com os a Resolução-RDC nº. 665/2022, e considerando o estabelecido no Art. 53 da lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Esta revogação se aplica aos lotes fabricados a partir de 20/06/2025.

PUB D.O.U., 19/08/2025 - 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 3.148, DE 18 DE AGOSTO 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 2.654, de 16 de julho de 2025](#), publicada no DOU nº 133, de 17 de julho de 2025, Seção 1, pág. 122, conforme consta no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP - CNPJ: 07.767.477/0001-46

Produto - (Lote): FAMÍLIA PARA TESTE DE GLICOSE SANGUINEA OK PRO(HHH240415B-1 e B30025B25-1);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1086407/25-5

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

Ações de fiscalização revogadas: Interdição cautelar

Motivação: Considerando os resultados dos laudos de contraprova 3585.CP.0/2025 e 3584.CP.0/2025, com conclusão de satisfatoriedade do produto.

PUB D.O.U., 20/08/2025 - 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 3.158, DE 19 DE AGOSTO 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): BOTOX (LOTE: C675C03);

Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico

Expediente nº: 1114736/25-9

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 - Abbvie Farmacêutica Ltda (CNPJ: 15.800.545/0001-50), 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., 21/08/2025 - 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 3.167, DE 21 DE AGOSTO 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: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): PROTETOR SOLAR FACIAL 70 FPS 120 ML FACECLEAN(TODOS);SERUM FACIAL ANTIOXIDANTE FACECLEAN CLEANACTIV VITAMINA C - 30 ML(TODOS);FACECLEAN CREME CLAREADOR DE PELE CONTRA MANCHAS E MELASMA(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1025588/25-5

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.

PUB D.O.U., 22/08/2025 - 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 3.232, DE 21 DE AGOSTO 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 2.249, de 13 de junho de 2025, publicada no DOU nº 112, de 16 de junho de 2025, Seção 1, pág. 121, conforme consta no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

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

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

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 1130045/25-1

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

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

Recolhimento

Motivação: Considerando a constatação que a empresa OZONTECK COMERCIO DE COSMETICOS LTDA, CNPJ: 41.882.735/0001-73, não é responsável pelos suplementos alimentares de marca Ozonteck.

PUB D.O.U., 22/08/2025 - 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 3.233, DE 21 DE AGOSTO 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: L. F. CARLINI FRALDAS LTDA - CNPJ: 07231924000

Produto - (Lote): FRALDAS DA MARCA BEBÊ CONFORTO E NEW FRAL E ABSORVENTES DESCARTÁVEIS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0964723/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, 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.

.....

2. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): AGOJIE OOGUN AUTOCUIDADO ANCESTRAL POR RAÍSSA SANTANA(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0939636/25-5

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 dos produtos da marca Agojie Oogun Autocuidado Ancestral por Raíssa Santana 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.

.....

3. Empresa: Udder Farmacêutica Veterinária LTDA. - CNPJ: 20722909000

Produto - (Lote): HIPOCLORITO DE SÓDIO 9%, MARCA: REDE DO CAMPO - CAMPOLAC.(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0964866/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Recolhimento



Motivação: Considerando a fabricação do produto saneante sem regularização na Anvisa infringindo o art. 12 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 citada Lei e inciso XV do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

.....
PUB D.O.U., 22/08/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 25/08/2025 | Edição: 160 | Seção: 1 | Página: 133

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.250, DE 22 DE AGOSTO 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

1.1. Empresa: Floral Ervas do Brasil LTDA - CNPJ: 01701855000102

Produto - (Lote): MAGNÉSIO DIMALATO E MAGNÉSIO QUELATO (TODOS); EXPECTOS MEL (TODOS); LIPO MAGRE (TODOS); MAX BEAUTY (TODOS); GESTLAC (TODOS); MAX NEURAL (TODOS); DIGESTVIT (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 1132543/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a fabricação e comercialização dos suplementos alimentares de marca DIGESTVIT, MAX NEURAL, GESTLACTA, MAX BEAUTY, LIPO MAGRE, EXPECTOS MEL e MAGNÉSIO DIMALATO E MAGNÉSIO QUELATO sem a realização dos estudos de estabilidade e o uso de marcas que fazem alusão a propriedades terapêuticas e funcionais não aprovadas. Foram infringidos os seguintes dispositivos legais: art. 3º, 12, 21 e 23 e os incisos III e IV do Art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; incisos I, II, VI, VII e VIII do art. 4º da RDC Nº 727, de 1º de julho de 2022; art. 4º, Art. 13 e incisos I e II do art. 17 da RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018; art. 10 da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - 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: GOLD SUPLEMENTOS LTDA - CNPJ: 48343588000102

Produto - (Lote): TODOS (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 1132840/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Considerando a importação, fabricação, distribuição, propaganda e comercialização e uso de TODOS OS SUPLEMENTOS ALIMENTARES da marca GOLD LABS de fabricante desconhecido, com veiculação de anúncios contendo alegações com propriedades terapêuticas e/ou medicamentosas, funcionais e/ou de saúde, com denominação sugerindo finalidade terapêutica, contendo constituintes não



autorizados para uso na composição de suplementos alimentares e com relatos de eventos adversos graves. Foram infringidos os dispositivos legais: art. 3º, 12, 21, 22, 23, 41 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; incisos I, II, VI, VII e VIII do art. 4º da RDC Nº 727, de 1º de julho de 2022; art. 4º, 16 e inciso I do art. 17 da RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018; incisos I, II e III do art. 2º do Decreto 7.962/2013; inciso X do art. 10 da Lei 6.437/1977; 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.

.....

3. Empresa: COOPERATIVA DE PRODUTORES RURAIS DE PRESIDENTE TANCREDO NEVES-COOPATAN - CNPJ: 04172183000183

Produto - (Lote): GOMA HIDRATADA EKOBOM (16125);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 1132807/25-0

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 COOPERATIVA DE PRODUTORES RURAIS DE PRESIDENTE TANCREDO NEVES - COOPATAN de CNPJ 04.172.183.0001-83 referente ao lote 16125 com data de fabricação 18/06/2025 e prazo de validade 18/12/2025 do produto a base de fécula de mandioca hidratada para preparo de tapioca - GOMA HIDRATADA EKOBOM com evidências de estufamento, 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.

.....

4. Empresa: SUNFOOD CLINICAL BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - CNPJ: 42738763000184

Produto - (Lote): TODOS (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 1132467/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Considerando a importação, fabricação, distribuição, propaganda e comercialização de Suplementos alimentares da marca NUTRIVITALLE sem a devida regularização no órgão competente, com constituintes não autorizados em alimentos, ausência de registro sanitário para suplemento alimentar de probiótico e fabricados em planta fabril desconhecida, tendo em vista que consta na rotulagem dos produtos como fabricante a SUNFOOD CLINICAL BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ 42.738.763/0001-84, empresa não licenciada para este fim. Foram infringidos os dispositivos legais: art. 3º, 12, 21, 22, 23, 46 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; incisos I, II, VI, VII e VIII do art. 4º, inciso IX do art. 7º e art. 29 da RDC Nº 727, de 1º de julho de 2022; art. 4º e incisos I do art. 17 da RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018; anexo II da Resolução-RDC nº 27, de 06 de agosto de 2010; art. 4º, 5º e 12 da Resolução da RDC nº 241, 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.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 26/08/2025 | Edição: 161 | Seção: 1 | Página: 147

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.263, DE 25 DE AGOSTO 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: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): LOWELL FLUIDO TERMOATIVADO LISO MAGICO(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1129283/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que a empresa LOBATO TECNOLOGIA DA BELEZA INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA, CNPJ 05.787.174/0001-60 desconhece a fabricação do produto falsificados Lowell Fluido Termoativado Liso Magico no site www.shopee.com.br contendo o número do lote com 8 números e não legíveis ao invés de 7 números; o rótulo fora do padrão, com letras borradas, cores diferentes e sem verniz protetor; com outra fragrância e sem possuir as mesmas características organolépticas do original e com o número do lote no fundo do frasco, infringindo o art. 12 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 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 26/08/2025 | Edição: 161 | Seção: 1 | Página: 147

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.264, DE 25 DE AGOSTO 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: SSP MED CIRURGICA LTDA - CNPJ: 52.526.125/0001-53

Produto - (Lote): CARRINHO DE EMERGÊNCIA (LOTES A PARTIR DE 16/12/2024);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1122021/25-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação irregular do produto carrinho de emergência (expondo à venda e comercializando dispositivos médicos de uso profissional sem regularização junto à Anvisa, por empresa sem AFE), por meio de sítio eletrônico <https://www.spmecirurgica.com.br/>, considerando o estabelecido no art. 15, § 3º do Decreto nº. 8.077/2013, arts. 7º e 59 da Lei nº 6.360/1976 e no art. 10, inciso V da Lei 6.437/1977 e Resolução RDC n. 751/2022.



Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 26/08/2025 | Edição: 161 | Seção: 1 | Página: 147

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.269, DE 25 DE AGOSTO 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: Produtos Naturais Gym Power LTDA. - CNPJ: 46440708000164

Produto - (Lote): SUPER COMBO: GYM POWER DETOX + CHÁ REGU LIFE MIX ERVAS -BEM ESTAR LIFE(TODOS);CHÁ REGU LIFE - MIX DE ERVAS - 120G - MARCA: BEM ESTAR LIFE (TODOS); GYM POWER DETOX - MARCA: GYMPOWER - SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS (TODOS); GYM POWER FIT ARCA: GYMPOWER - SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS (TODOS); GYM POWER XTREME - MARCA: GYMPOWER - SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 1137284/25-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Propaganda

Motivação: Considerando a divulgação dos produtos: Gym Power Xtreme, Gym Power Fit 3, Gym Power Detox - marca: GymPower, suplemento alimentar em cápsulas; Chá Regu Life - Mix de ervas - 120g - marca: Bem Estar Life e Super Combo - GYM Detox + Chá Regu life Mix Ervas, por propagandas e/ou publicidades irregulares com sugestão de propriedades/alegações não permitidas para alimentos, como: aumenta o estado de alerta, a capacidade de resistência, o desempenho em exercícios físicos e melhora a concentração, melhora a performance, reduz a fadiga mental, melhora a capacidade cognitiva, induz a queima de gordura, ação estimulante e termogênica, redução do peso corporal, promove maior saciedade, reduz o apetite, auxilia no tratamento de problemas gastrointestinais e distúrbios digestivos como úlceras e refluxos, ação anti-inflamatório, efeito digestivo, efeito diurético, controle da Diabetes. 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.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 27/08/2025 | Edição: 162 | Seção: 1 | Página: 121

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.270, DE 26 DE AGOSTO 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: AEG PRODUTOS NATURAIS LTDA - CNPJ: 36.691.120/0001-20

Produto - Apresentação (Lote): ZUMB STOP (Lotes: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1118859/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação do anúncio de venda de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa 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 quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999

.....

2. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): INSULIN Q10, GLICOCAPS E HIPOGLIC (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1117048/25-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação da publicidade e 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 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.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



Buscar no portal

[✉ \(https://correio.anvisa.gov.br/owa\)](https://correio.anvisa.gov.br/owa)[Perguntas \(perguntas-frequentes\)](#)[Legislação \(legislacao\)](#)[Contato \(contato\)](#)[Serviços \(servicos\)](#)[Imprensa \(area-de-imprensa\)](#)

MENU

Alertas

Área: GGMON **Número:** 8 **Ano:** 2025

Resumo:

A sildenafil, tadalafila, vardenafila, udenafila e lodenafila são substâncias encontradas em medicamentos da classe dos inibidores da fosfodiesterase tipo 5 utilizados principalmente para o tratamento de disfunção erétil em homens adultos, entre outras indicações médicas previstas na bula dos medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Os medicamentos contendo estes princípios ativos somente podem ser dispensados sob prescrição de profissionais habilitados e podem ser encontrados tanto registrados na Anvisa, como manipulados. Estas substâncias apresentam sérios riscos quando utilizadas fora das indicações da bula aprovada, em combinação com outros medicamentos como anti-hipertensivos ou substâncias ilícitas, ou em formulações não autorizadas pela Anvisa, expondo os indivíduos a riscos clínicos e psicológicos significativos. Caso experimente qualquer evento adverso com o uso destes medicamentos, procure um profissional de saúde e realize a notificação por meio do sistema VigiMed (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/>). Caso se depare com formulações irregulares não autorizadas pela Anvisa, notícias na imprensa e mídias sociais promovendo o consumo aumentado destas substâncias no país para fins diversos dos terapêuticos, denuncie! A notificação pode ser feita por meio do sistema Notivisa (<https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>).



Identificação do produto ou caso:

Medicamentos de uso oral contendo os princípios ativos tadalafila registrados na Anvisa contendo sildenafil, tadalafila, vardenafila, udenafila e lodenafila. Também já foram encontradas formulações irregulares contendo a substância tadalafila em formas farmacêuticas não autorizadas e proibidas pela Anvisa.

Problema:

O uso recreativo e sem supervisão médica de medicamentos ou formulações contendo sildenafil, tadalafila, vardenafila, udenafila e lodenafila tem se disseminado no Brasil, principalmente pelas redes sociais, motivado pela busca estética em academias e de forma recreativa como adjuvante da performance física e para a melhoria do desempenho sexual. O uso para fins estéticos não possui comprovação de eficácia e segurança e, assim como o uso recreativo com substâncias ilícitas, pode levar a eventos adversos graves, tanto conhecidos como desconhecidos.

Riscos de eventos adversos graves conhecidos (que constam nas bulas dos medicamentos), principalmente em pacientes com fatores de risco cardiovascular pré-existent, incluem:

- eventos cardiovasculares graves, incluindo infarto do miocárdio, morte súbita cardíaca, acidente vascular cerebral (derrame cerebral), dor no peito, palpitações e taquicardia (batimento cardíaco acelerado);
- hipotensão (diminuição da pressão sanguínea), principalmente se o paciente toma medicamentos para hipertensão. Estes medicamentos são contraindicados para o uso com nitratos devido ao risco de hipotensão grave;
- hipertensão (aumento da pressão sanguínea) e desmaio;
- ereção dolorosa e prolongada com mais de 4 horas de duração;
- diminuição ou perda repentina da visão ou audição (às vezes com zumbido nos ouvidos e tontura).

Estes medicamentos também podem apresentar reações adversas mais comuns, tais como: dor de cabeça, vermelhidão facial, congestão nasal, tontura e indisposição estomacal.

A Sociedade Brasileira de Urologia diz que embora não cause dependência química, pode haver desenvolvimento de dependência psicológica, especialmente quando usado repetidamente para melhorar o desempenho sexual ou físico. Isso leva o indivíduo a condicionar sua confiança à medicação, o que pode afetar negativamente a saúde mental e sexual.

Ação:

Existem eventos adversos conhecidos (que já constam nas bulas dos medicamentos registrados na Anvisa). A Anvisa alerta para os riscos do uso destas substâncias no país para fins diversos dos autorizados e sem orientação adequada de profissionais de saúde qualificados.

Estes medicamentos apresentam sérios riscos quando utilizados fora das indicações aprovadas em bula, em combinação com outros medicamentos como os anti-hipertensivos ou com substâncias ilícitas, ou quando utilizados por meio de medicamentos não autorizados pela Anvisa (ex: gomas e suplementos), pois aumentam ainda mais o risco de dose incorreta, interações e eventos adversos.

Não existe aprovação da Anvisa para o uso destes medicamentos na melhora de rendimento em atividades físicas, ganho de massa muscular ou aumento de força.

Essas substâncias são aprovadas como medicamentos de venda sob prescrição médica e não podem constar da lista de composição de produtos enquadrados em outras categorias de produtos, como os suplementos alimentares.

Assim, este alerta visa orientar a população sobre os riscos do seu uso inadequado, incentivando práticas seguras e baseadas em evidências.

Histórico:

Em 14/05/2025 a Anvisa publicou um alerta sobre a proibição de um gummy de tadalafila “Metbala”. Acesse o conteúdo do alerta nas referências: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-proibe-gummy-de-tadalafila-201cmetbala201d>

Recomendações:

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>) e se necessário, procure um serviço de saúde.

Caso se depare com formulações irregulares ou produzidas por empresas não autorizadas e licenciadas pela Anvisa, notícias na imprensa e mídias sociais promovendo o consumo destas substâncias no país para fins diversos dos terapêuticos, denuncie! A notificação pode ser feita por meio do sistema Notivisa (<https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>).

Os medicamentos registrados e as respectivas bulas autorizadas podem ser consultados no Portal da Anvisa em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/> e <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>

Para os profissionais de saúde:

Realize avaliação clínica completa antes da prescrição destes medicamentos, especialmente em pacientes com risco cardiovascular ou em uso de nitratos. Oriente os pacientes sobre os riscos da automedicação, do uso recreativo e do uso fora das indicações aprovadas na bula dos medicamentos autorizados pela Anvisa.

Estes pacientes devem ser monitorados em relação a interações medicamentosas e eventos adversos graves que os pacientes possam apresentar como hipotensão, eventos cardiovasculares, ereção prolongada e diminuição ou perda repentina da visão ou audição, devem ser notificados no VigiMed (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/>).

Por fim, denuncie produtos e formulações irregulares não regularizados pela Anvisa, empresas não autorizadas e licenciadas na Anvisa, notícias na imprensa e mídias sociais promovendo o uso destas substâncias no país para fins diversos dos terapêuticos por meio do sistema Notivisa (<https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>).



Para a população:

Somente utilize medicamentos registrados para as indicações constantes na bula e produzidos por empresas devidamente autorizadas e licenciadas pela Anvisa. Sempre busque orientação de profissional de saúde antes de iniciar o uso destes medicamentos, certifique-se de informar sobre condições clínicas e outros medicamentos em uso durante a avaliação clínica individual.

Caso experimente sintomas como hipotensão, eventos cardiovasculares, ereção prolongada, diminuição ou perda repentina da visão ou audição, tontura forte, desmaio ou outros eventos adversos graves durante o uso destes medicamentos, busque o atendimento de um profissional de saúde imediatamente com o uso destes medicamentos.

Não utilize preparações manipuladas sem prescrição e nunca utilize produtos não regularizados pela Anvisa ou produzidos ou manipulados por empresas não autorizadas e licenciadas pela Anvisa.

Anexos:

()

Referências:

1. ANVISA. Bula do medicamento Tadalafila. Registro nº 112600074 (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600074>)
2. Food and Drug Administration (FDA). CIALIS (tadalafil) tablets, prescribing information. Silver Spring: FDA; 2011 (https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/021368s20s21lbl.pdf)
3. Sociedade Brasileira de Urologia (SBU). Nota de esclarecimento sobre o uso de Tadalafila para finalidades não médicas. Brasília: SBU; 2025 (https://portaldaurologia.org.br/sbu-no-consultorio/notas-tecnicas/nota-de-esclarecimento-da-sociedade-brasileira-de-urologia-sobre-o-uso-de-tadalafila-para-finalidades-nao-medicadas?utm_campaign=sbu_online_636_mai_2025&utm_medium=email&utm_source=RD+Station)
4. Uso indiscriminado de tadalafila e perfil dos usuários na região de Curitiba. In: Muito além do Novembro Azul: estratégias e cuidados à saúde de homens (<https://downloads.editoracientifica.com.br/articles/240516556.pdf>)
5. Reflexões sobre o uso de medicamentos para disfunção erétil pela população jovem (<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/22829>)
6. Conselho Federal de Farmácia (CFF). Uso indiscriminado da tadalafila como parte da rotina de treino. Brasília: CFF; 2024 (<https://site.cff.org.br/noticia/noticias-do-cff/23/01/2024/uso-indiscriminado-da-tadalafila-como-parte-da-rotina-de-treino>)
7. G1 Profissão Repórter. Tadalafila: médicos alertam sobre riscos do medicamento usado para melhorar desempenho sexual e nos treinos. G1 Globo; 2025 (<https://g1.globo.com/profissao-reporter/noticia/2025/02/20/tadalafila-medicos-alertam-sobre-riscos-do-medicamento-usado-para-melhorar-desempenho-sexual-e-nos-treinos.ghtml>)
8. Os riscos mais graves do uso de tadalafila: de AVC a priapismo. SBT News; 2025 (<https://sbtnews.sbt.com.br/noticia/saude/os-riscos-mais-graves-do-uso-de-tadalafila-de-avc-a-priapismo-entenda>)

9. Problemática da automedicação com inibidores da fosfodiesterase 5: uma abordagem farmacêutica. Revista Foco. 2024

(<https://ojs.focopublicacoes.com.br/foco/article/download/7047/5066>)

10. Uso recreacional dos inibidores da fosfodiesterase-5 (sildenafil, tadalafila e vardenafila): um novo problema para a saúde pública? Brasília: Conselho Federal de Farmácia; 2013 (https://www.cff.org.br/userfiles/nota%20tecnica%2010_2013.pdf)

11. Quais os riscos do uso recreativo de medicamentos para disfunção erétil? Portal Drauzio Varella; 2025 (<https://drauziovarella.uol.com.br/homem-2/quais-os-riscos-do-uso-recreativo-de-medicamentos-para-disfuncao-eretil/>)

Informações Complementares:

Informações completas sobre as referências:

1. ANVISA. Bula do medicamento Tadalafila. Registro nº 112600074. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600074>. Acesso em: 10 ago. 2025.
2. Food and Drug Administration (FDA). CIALIS (tadalafil) tablets, prescribing information. Silver Spring: FDA; 2011. Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/021368s20s21bl.pdf. Acesso em: 10 ago. 2025.
3. Sociedade Brasileira de Urologia (SBU). Nota de esclarecimento sobre o uso de Tadalafila para finalidades não médicas. Brasília: SBU; 2025. Disponível em: https://portaldaurologia.org.br/sbu-no-consultorio/notas-tecnicas/nota-de-esclarecimento-da-sociedade-brasileira-de-urologia-sobre-o-uso-de-tadalafila-para-finalidades-nao-medicadas?utm_campaign=sbu_online_636_mai_2025&utm_medium=email&utm_source=RD+Station. Acesso em: 10 ago. 2025.
4. Silva R, et al. Uso indiscriminado de tadalafila e perfil dos usuários na região de Curitiba. In: Muito além do Novembro Azul: estratégias e cuidados à saúde de homens. Curitiba: Editora Científica; 2024. p. 67–77. Disponível em: <https://downloads.editoracientifica.com.br/articles/240516556.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2025.
5. Costa ES, Costa LS, Paiva MJM. Reflexões sobre o uso de medicamentos para disfunção erétil pela população jovem. Research, Society and Development. 2021;10(15). Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/22829>. Acesso em: 10 ago. 2025.
6. Conselho Federal de Farmácia (CFF). Uso indiscriminado da tadalafila como parte da rotina de treino. Brasília: CFF; 2024. Disponível em: <https://site.cff.org.br/noticia/noticias-do-cff/23/01/2024/uso-indiscriminado-da-tadalafila-como-parte-da-rotina-de-treino>. Acesso em: 10 ago. 2025.
7. G1 Profissão Repórter. Tadalafila: médicos alertam sobre riscos do medicamento usado para melhorar desempenho sexual e nos treinos. G1 Globo; 2025. Disponível em: <https://g1.globo.com/profissao-reporter/noticia/2025/02/20/tadalafila-medicos-alertam-sobre-riscos-do-medicamento-usado-para-melhorar-desempenho-sexual-e-nos-treinos.ghtml>. Acesso em: 10 ago. 2025.
8. Lauria Jr W, Santos MF. Os riscos mais graves do uso de tadalafila: de AVC a priapismo. SBT News; 2025. Disponível em: <https://sbtnews.sbt.com.br/noticia/saude/os-riscos-mais-graves-do-uso-de-tadalafila-de-avc-a-priapismo-entenda>. Acesso em: 10 ago. 2025.
9. Silva JC, Pontes KVM, Correa NB, et al. Problemática da automedicação com inibidores da fosfodiesterase 5: uma abordagem farmacêutica. Revista Foco. 2024;17(11):1–18. Disponível em: <https://ojs.focopublicacoes.com.br/foco/article/download/7047/5066>. Acesso em: 10 ago. 2025.
10. Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos – Cebrim/CFF. Nota Técnica nº 02/2013: Uso recreacional dos inibidores da fosfodiesterase-5 (sildenafil, tadalafila e vardenafila): um novo problema para a saúde pública? Brasília: Conselho Federal de Farmácia; 2013. Disponível em: https://www.cff.org.br/userfiles/nota%20tecnica%2010_2013.pdf. Acesso em: 10 ago. 2025.
11. Varella M. Quais os riscos do uso recreativo de medicamentos para disfunção erétil? Portal Drauzio Varella; 2025. Disponível em: <https://drauziovarella.uol.com.br/homem-2/quais-os-riscos-do-uso-recreativo-de-medicamentos-para-disfuncao-eretil/>. Acesso em: 10 ago. 2025.



[Voltar para o topo!](#)

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.279, DE 26 DE AGOSTO 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: PF DA NINA NUTRIÇÃO INFANTIL LTDA. - CNPJ: 43703066000150

Produto - (Lote): ALIMENTOS INFANTIS E ALIM.DE TRANSIÇÃO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA "PF DA NINA" (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 1133885/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Considerando o Relatório de Inspeção Sanitária, Ficha de Procedimentos n.

08.000880/25 - SMS/COVISA/DVPSIS, de 09/04/2025, emitido pela Secretaria Municipal

de Saúde, Gabinete do Secretário, da Divisão de Vigilância de Produtos e Serviços de

Interesse da Saúde da Prefeitura de São Paulo; da empresa, VILLAFRATI ALIMENTOS

LTDA. - CNPJ: 30.162.388/0001-98, fabricante/produtora do alimentos infantis sob

marca PF da Nina, SEM a devida licença sanitária para fabricar alimentos infantis e

nem alimentos de transição para lactentes e de crianças de primeira infância e SEM

cumprir as Boas Práticas de Fabricação. Esses alimentos são distribuídos e/ou

comercializados pela empresa: PF DA NINA NUTRIÇÃO INFANTIL LTDA., nome fantasia:

PF DA NINA - CNPJ: 43.703.066/0001-50. Infringindo: o art. 46 e inciso II do art. 48

o Decreto-Lei n. 986/1969, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26

de janeiro de 1999.

PUB D.O.U., 28/08/2025 - 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 3.282, DE 26 DE AGOSTO 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: JSA INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 38479255000151

Produto - (Lote): CREME CORPORAL MULTIFUNCIONAL - ADEUS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1134924/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a regularização indevida como cosmético de produto com atividade farmacológica, em desacordo com o art. 5º 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., 28/08/2025 - 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 3.283, DE 27 DE AGOSTO 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: MAGALHAES E FERRAZ LTDA (TEMPEROS CALI) - CNPJ: 18116328000133

Produto - (Lote): MOLHO DE PIMENTA EXTRA FORTE MARCA UBON (4512823);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 1147903/25-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o resultado insatisfatório nos ensaios de determinação e pesquisa quantitativa de dióxido de enxofre, sendo detectada a presença de 31,4 mg/kg (expresso como SO₂) e a não declaração de aditivos à base dessa substância no rótulo, conforme Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 251.1P.0/2025, emitido por LACEN-DF.

Infringindo: item 04.14, do Anexo III e artigo 4º da Instrução Normativa nº 211/2023; art. 1º e 4º da Resolução RDC nº 778/2023; inciso I do art. 4º da Resolução RDC nº 727/2022 e art. 24, 28, incisos III e IV do art. 48 do Decreto-Lei nº 986/1969, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782/1999 e o art. 9º da Resolução RDC nº 655/2022.

PUB D.O.U., 28/08/2025 - 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 3.291, DE 28 DE AGOSTO 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: ODONTO MEGA IMPORT COM. DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - CNPJ:
01.380.483/0001-60

Produto - (Lote): ELABORO LISI CONDITIONER SPRAY - SOLUÇÃO INTELIGENTE PARA ADESÃO EM ZIRCÔNIA - (TODOS);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1139550/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a comprovação da importação e divulgação do produto Elaboro LiSi Conditioner Spray - Solução inteligente para adesão em zircônia, sem regularização na ANVISA em desacordo com o art. 7º do Decreto nº. 8.077/2013; e considerando o estabelecido no arts. 7º e 12 da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV da Lei 6.437/1977.

PUB D.O.U., 29/08/2025 - 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 3.292, DE 28 DE AGOSTO 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 390, de 30 de janeiro de 2025](#), publicada no Diário Oficial da União nº 22, de 31 de janeiro de 2025, Seção 1, pág. 136, conforme consta no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: GENESTAR INOVAÇÕES E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - CNPJ:
35.489.323/0001-75

Produto - (Lote): Magbead Viral DNA/RNA Kit - (Com Instrução de Uso não aprovada);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0090257/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento e Suspensão - Comercialização, Distribuição,
Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que nenhum lote foi importado com instrução de uso em desacordo com a documentação regularizada na Anvisa.

PUB D.O.U., 29/08/2025 - 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 3.293, DE 28 DE AGOSTO 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 3.098, de 19 de setembro de 2022](#), publicada no Diário Oficial da União nº 179, de 20 de setembro de 2022, Seção 1, pág. 97, conforme consta no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: KOPP INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - CNPJ: 02.967.738/0001-58.

Produto - (Lote): ANILHAS KOPP - (Lotes a partir de 20/04/2022); Cicatrizador friccional - (Lotes a partir de 20/04/2022); COMPONENTES KOPP - (Lotes a partir de 20/04/2022); Família CM Screw / Standard e Friccional I, II - (Lotes a partir de 20/04/2022); Implantes HE HEXA e HIN Cortical/Medular - (Lotes a partir de 20/04/2022);IMPLANTES HEXAGONAIS KOPP - (Lotes a partir de 20/04/2022); KIT CIRÚRGICO KOPP - (Lotes a partir de 20/04/2022);KIT ELEVADOR KOPP - (Lotes a partir de 20/04/2022);KIT EXPANSOR KOPP - (Lotes a partir de 20/04/2022); KIT INSTRUMENTAL DESCARTAVEL KOPP - (Lotes a partir de 20/04/2022); KIT ORTODONTICO/FIXAÇÃO - (Lotes a partir de 20/04/2022); KIT PROTETICO KOPP - (Lotes a partir de 20/04/2022);KIT TACHINHA KOPP - (Lotes a partir de 20/04/2022); MOEDORES ÓSSEOS MANUAIS KOPP - (Lotes a partir de 20/04/2022); SMART GUIDED KOPP - (Lotes a partir de 20/04/2022); 150.000 - KIT KOPP GUIDE - (Lotes a partir de 20/04/2022); 150.002 - KIT MINI CIRÚRGICO KOPP - (Lotes a partir de 20/04/2022);150.014 - KIT SELEÇÃO PROTÉTICA KOPP - (Lotes a partir de 20/04/2022);150.016 - KIT FIXAÇÃO KOPP - (Lotes a partir de 20/04/2022); 150.017 - KIT MINI IMPLANTE KOPP - (Lotes a partir de 20/04/2022);150.021 - KIT KOPP GUIDE HIN - (Lotes a partir de 20/04/2022).

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 4679226/22-1

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

Ações de fiscalização revogadas: Recolhimento e Suspensão - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda e Uso.

Motivação: Considerando que foi concedido à empresa KOPP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA, inscrita no CNPJ 02.967.738/0001-58, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação por meio da [Resolução RE nº 3031/2024](#), publicada em 22/08/2024, com validade até 26/08/2026, informa-se que a revogação possui efeito legal a partir da data de publicação da referida certificação, ou seja, 22/08/2024.

PUB D.O.U., 29/08/2025 - Seção 1



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.309, DE 28 DE AGOSTO 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: MODERAÇÃO SUPLEMENTOS NATURAIS LTDA - CNPJ: 33598167000155
Produto - (Lote): MODERAÇÃO DÁ UM GÁS (TODOS); MODERAÇÃO ORIGINAL (TODOS);
MODERAÇÃO PAZ E AMOR (TODOS); MODERAÇÃO PAZ E AMOR KIDS (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 1153104/25-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Suspensão - Propaganda

Motivação: Considerando a comercialização dos produtos com constituintes e ingredientes não autorizados: Extratos aquosos: Carqueja, Camomila, Babosa - Aloe vera, Alcachofra, Ipê roxo, Quassia Pau Tenente, Salsaparrilha, Erva Amarga (ausência do nome científico), Melissa, Valeriana, Hipérico, Abacateiro, Salvia, Maca peruana e Panax ginseng G. kore, além de veicular propagandas irregulares que atribuem aos produtos propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas, tendo em vista o 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. 4º e Art. 16 da RDC 243/2018; Anexos I, II e V da IN 28/2018; e Arts. 21 e 23 e incisos III e IV do art. 48 do Decreto-Lei 986/1969.

PUB D.O.U., 29/08/2025 - 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 3.310, DE 28 DE AGOSTO 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: WALTER ANDRADE FERNANDES FILHO (LUZIMAR PRODUTOS QUIMICOS) -
CNPJ: 03923384000102

Produto - (Lote): CREME TIRA GRAXA(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1135006/25-7

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.

.....

2. Empresa: WALTER ANDRADE FERNANDES FILHO (LUZIMAR PRODUTOS QUIMICOS) -
CNPJ: 03923384000102

Produto - (Lote): DETERGENTE NEUTRO 5 L(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 1134227/25-7

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.

.....

3. Empresa: FRKS WOK IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. - CNPJ: 40044333000-37

Produto - (Lote): EXOXE STERILIZED HA SOLUTION(TODOS);EXOXE PURE EXO LYOPHILIZED POWDER(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1139166/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a notificação indevida dos produtos EXOXE PURE EXO LYOPHILIZED POWDER e EXOXE STERILIZED HA SOLUTION como cosméticos infringindo o



inciso III do art. 3º e art. 59 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XVII do art. 3º da Resolução-RDC n.º 907, de 19 de setembro de 2024 e tendo em vista o previsto nos art. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

.....

PUB D.O.U., 29/08/2025 - 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 3.311, DE 28 DE AGOSTO 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: HOJJI SOLUCOES E COMERCIO LTDA - CNPJ: 09462684000118
Produto - (Lote): IMUNNE(TODOS); DEFINNI (TODOS); PERFORMME (TODOS);
ATIVVI(TODOS); ACALMMI DIA (TODOS); ACALMMI SONO (TODOS);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 1152605/25-0
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: "Considerando a importação, fabricação, distribuição, propaganda e comercialização dos Suplementos alimentares ACALMMI SONO; ACALMMI DIA - TRIPTOFANO, VITAMINAS & MINERAIS; ATIVVI Colágeno Tipo II Vit C, E, Zinco, B1, B6, B3, e B12; PERFORMME Feno Grego + Boro + Zinco; DEFINNI LARANJA MORO + CAFEÍNA + CROMO + QUITOSANA + CAFÉ VERDE; IMUNNE Própolis Verde + Cúrcuma + Vitaminas C e D da marca HOJJI, com constituintes não autorizados em alimentos, veiculação de publicidade contendo indicação terapêutica e o uso de marcas que fazem alusão a propriedades terapêuticas e funcionais não aprovadas e comercializados pelas empresas HOJJI SOLUCOES E COMERCIO LTDA - CNPJ 09.462.684/0001-18 e HOUSE IN HOUSE PUBLICIDADE MARKETING E EVENTOS LTDA - CNPJ 47.070.624/0001-49. Foram infringidos os dispositivos legais: art. 3º, 10, 12, 21, 22, 23, 41 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; incisos I, II, VI, VII e VIII do art. 4º da RDC Nº 727, de 1º de julho de 2022; art. 4º, 16 e inciso I do art. 17 da RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018; incisos I, II e III do art. 2º do Decreto 7.962/2013; 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., 29/08/2025 - 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 3.312, DE 28 DE AGOSTO 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 constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: BIOPHARCOS BIOTECNOLOGIA PHARMACEUTICA E COSMETICA IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - CNPJ: 05300475000117

Produto - (Lote): CREME ILUMINADOR MELANSKIN - BIODERMIS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1147111/25-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a regularização indevida como cosmético de produto com indicação terapêutica, em desacordo com o art. 59º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, com conseqüente cancelamento da regularização, e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da mesma Lei.

.....

2. Empresa: CCD COSM CIENTIFICA DERM COMERCIO E INDUSTRIA LTDA - CNPJ:
40.367.856/0001-14

Produto - (Lote): AGE INVERSE NIGHT REPAIR(Todos os lotes cuja rotulagem contenha o ingrediente BENZYL SALICYLATE);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1138312/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da fabricação de produto cosmético com fórmula diferente da autorizada pela Anvisa e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso III do art. 63 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

.....

3. Empresa: COSMOPHARMA BRASIL INDUSTRIA LTDA - CNPJ: 14053642000163

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

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1138534/25-1

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 a 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.





MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.351, DE 28 DE AGOSTO 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: INDUSTRIA E COMERCIO NOBRE LTDA - CNPJ: 05415443000400

Produto - (Lote): CHAMPIGNON INTEIRO EM CONSERVA MARCA IMPERADOR (250225CHI2);

CHAMPIGNON INTEIRO EM CONSERVA MARCA IMPERADOR (241023CHI);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 1153527/25-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o resultado insatisfatório nos ensaios de determinação e pesquisa quantitativa de dióxido de enxofre, sendo detectada a presença de aditivos alimentares expressos como SO₂ (Sulfitos) e a não declaração de aditivos à base dessa substância no rótulo, conforme Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 251.1P.0/2025 e Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 233.1P.0/2025, emitidos por LACEN-DF. Infringindo: item 04.14, do Anexo III e artigo 4º da Instrução Normativa nº 211/2023; art. 1º e 4º da Resolução RDC nº 778/2023; inciso I do art. 4º da Resolução RDC nº 727/2022 e art. 24, 28, incisos III e IV do art. 48 do Decreto-Lei nº 986/1969, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782/1999 e o art. 9º da Resolução RDC nº 655/2022.

PUB D.O.U., 29/08/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.

