



INFORMATIVO MENSAL

OUTUBRO/2025

SUMÁRIO

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Nova versão do sistema PER/DCOMP estará disponível a partir de 18 de outubro de 2025.....1
- Publicada nova lei que amplia licença-maternidade em casos de internação hospitalar.....1
- FGTS terá novas regras para o saque-aniversário a partir de novembro.....1
- Comissão aprova incluir na CLT a obrigatoriedade de exame oftalmológico dos empregados.....2
- CAS aprova 'Super MEI', com receita anual de R\$ 140 mil.....2

RESOLUÇÃO- RE – ANVISA

- Resolução RE nº 3.818, DE 30 DE SETEMBRO DE 2025- adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....3
- Resolução 3.906, DE 3 DE OUTUBRO DE 2025- adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....4
- Resolução RE nº 3.907, DE 3 DE OUTUBRO DE 2025- adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....5
- Resolução nº 3.898, DE 3 DE OUTUBRO DE 2025- adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....6
- Resolução nº 3.026, DE 21 DE AGOSTO DE 2024(*)- adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....7
- Resolução nº 4.028, DE 13 DE OUTUBRO DE 2025- adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....9
- Resolução nº 4.029, DE 13 DE OUTUBRO DE 2025- adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....9
- Resolução nº 4.030, DE 13 DE OUTUBRO DE 2025- adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....9
- Resolução-RE Nº 4.171, DE 22 DE OUTUBRO DE 2025 - - adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....12
- Resolução-RE Nº 4.194, DE 23 DE OUTUBRO DE 2025 - adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....13
- RESOLUÇÃO-RE nº 4.247, DE 24 DE OUTUBRO DE 2025- adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....16

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Nova versão do sistema PER/DCOMP estará disponível a partir de 18 de outubro de 2025

A partir do dia 18 de outubro de 2025, micro e pequenas empresas exportadoras — inclusive as optantes pelo Simples Nacional — poderão utilizar a nova versão do sistema PER/DCOMP para enviar pedidos de ressarcimento de créditos do Programa Acredita Exportação.

O sistema está sendo atualizado para permitir o recebimento e processamento eletrônico automático dos pedidos, o que deve dar mais agilidade no acesso ao benefício.

As empresas têm direito à devolução de 3% sobre o valor de exportações elegíveis, apurados de forma trimestral. O primeiro período de referência vai considerar as exportações realizadas entre 1º de agosto e 30 de setembro de 2025.

Fonte: Receita Federal

Publicada nova lei que amplia licença-maternidade em casos de internação hospitalar

Ontem (30/09/2025) foi sancionada a Lei Nº 15222 DE 29/09/2025, que altera a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT) e a Lei Nº 8213 DE 24/07/1991. A norma amplia a licença-maternidade e o salário-maternidade por até 120 dias após a alta hospitalar da mãe e do recém-nascido, em situações que exigirem internação superior a 14 dias relacionada ao parto.

A medida tem como objetivo garantir não apenas a recuperação física e emocional da mãe, mas também assegurar o aleitamento materno exclusivo, essencial para a saúde do bebê. Além disso, busca fortalecer o vínculo afetivo entre mãe e filho nos primeiros meses de vida — fase considerada decisiva para o desenvolvimento psicológico da criança.

O pagamento seguirá regras distintas: para empregadas com carteira assinada, o benefício será pago pelo empregador, que poderá deduzir os valores mensalmente. Já no caso de empregadas domésticas e contribuintes individuais, a responsabilidade será do INSS, mediante apresentação de atestado médico de internação atualizado a cada 30 dias.

A mudança consolida um direito que passou a ser reconhecido judicialmente em março de 2020, por meio da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 6327. Antes disso, já havia sido regulamentado em 22 de março de 2021 pela Portaria Conjunta INSS/PFE/DIRBEN/DIRAT Nº 28 DE 19/03/2021, que, no entanto, foi revogada em 17 de junho de 2024 pela Portaria Conjunta DIRBEN/PFE/INSS Nº 94 DE 03/06/2024. Apesar da revogação, o direito foi preservado em seu Anexo XII – Ações Cíveis Públicas sobre Salário-Maternidade, Seção XXI, agora definitivamente incorporado à legislação trabalhista e previdenciária.

Fonte: Legisweb Consultoria

FGTS terá novas regras para o saque-aniversário a partir de novembro

O Conselho Curador do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (CCFGTS) aprovou nesta terça-feira (7), por unanimidade, ajustes que limitam as operações de antecipação do saque-aniversário. As novas regras, que entram em vigor em 1º de novembro, estabelecem limites para a quantidade de operações, o prazo das antecipações e o valor que pode ser antecipado. Com as mudanças, o Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) estima que cerca de R\$ 84,6 bilhões deixarão de ser direcionados às instituições financeiras e serão repassados diretamente aos trabalhadores até 2030.

Os conselheiros foram unâimes em afirmar que as mudanças são essenciais para garantir a sustentabilidade do FGTS. O ministro do Trabalho e Emprego, Luiz Marinho, classificou o saque-aniversário como uma “armadilha” para os trabalhadores e lembrou que o governo desbloqueou, no início do ano, cerca de 12 bilhões de contas do Fundo.

“Ao ser demitida, a pessoa não pode sacar o saldo do seu FGTS — e demissões acontecem todos os dias. Hoje, já temos 13 milhões de trabalhadores com valores bloqueados, que somam R\$ 6,5 bilhões. O saque-aniversário enfraquece o Fundo tanto como poupança do trabalhador quanto como instrumento de investimento em infraestrutura, habitação e saneamento”, afirmou o ministro.

Informativo Sindromed -RJ

Entre 2020 e 2025, as operações de alienação do FGTS somaram R\$ 236 bilhões. Atualmente, o Fundo conta com 42 milhões de trabalhadores ativos, dos quais 21,5 milhões (51%) aderiram ao saque-aniversário. Desses, cerca de 70% realizaram operações de antecipação do saldo junto às instituições financeiras.

Com as novas regras, o trabalhador que aderir ao saque-aniversário deverá aguardar 90 dias para efetuar a primeira operação de alienação do saldo. Hoje, não há restrição — a operação pode ser realizada imediatamente após a adesão. Outra mudança estabelece limite para operações simultâneas: a partir de agora, será permitida apenas uma por ano.

A proposta também estabeleceu um limite para o número de antecipações, que até então era definido por cada instituição financeira. Por exemplo, existem operações contratadas para pagar com a antecipação anual até 2056. Com as novas regras, será possível antecipar até cinco saques-aniversário (um por ano) em um período de 12 meses. Após esse prazo, o trabalhador poderá realizar até três novas antecipações — ou seja, em três anos. Atualmente, a média é de oito antecipações por contrato.

Outra mudança refere-se ao valor do saldo passível de antecipação. Antes, o trabalhador podia antecipar o valor integral da conta. Agora, o limite mínimo é de R\$100,00 e o máximo de R\$500,00 por saque-aniversário. Dessa forma, o trabalhador poderá antecipar até cinco parcelas de R\$500,00, totalizando R\$2.500,00.

Na reunião, também foram apresentadas aos conselheiros as propostas referentes à utilização de até 10% do saldo do FGTS como garantia em operações de crédito consignado. A medida ainda será analisada pelo Comitê Gestor do Crédito do Trabalhador.

O saque-aniversário do FGTS é uma modalidade que permite ao trabalhador retirar, anualmente, uma parte do saldo de suas contas vinculadas ao Fundo, no mês de seu aniversário, mediante habilitação no aplicativo ou site do FGTS. O valor disponível para saque é calculado com base em uma alíquota sobre o saldo total, acrescida de uma parcela adicional fixa, que varia conforme o montante disponível. Ao optar por essa modalidade, o trabalhador perde o direito de sacar o saldo integral em caso de demissão sem justa causa, mantendo apenas o direito à multa rescisória de 40%.

Fonte: *Ministério do Trabalho e Emprego*

Comissão aprova incluir na CLT a obrigatoriedade de exame oftalmológico dos empregados

A Comissão de Trabalho da Câmara dos Deputados aprovou projeto de lei que torna obrigatório o exame oftalmológico ou optométrico dos empregados. A proposta acrescenta dispositivos na Consolidação das Leis do Trabalho (CLT).

Pelo texto, deverá ser indicado exame oftalmológico completo quando forem detectadas alterações na avaliação feita na admissão ou na demissão. Além disso, poderá haver exames periódicos, de acordo com os riscos ocupacionais.

A proposta aprovada é a versão do relator, deputado Daniel Almeida (PCdoB-BA), para o Projeto de Lei 3550/15, do deputado Bacelar (PV-BA). O relator apresentou nova redação, mantendo o objetivo da iniciativa original.

“Erros refracionais – como miopia, hipermetropia, astigmatismo e presbiopia –, que representam causa importante de deficiência visual no Brasil, podem ser corrigidos com óculos ou lentes de contato”, disse Bacelar, autor do projeto original.

Próximos

passos

O projeto tramita em caráter conclusivo e ainda será analisado pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania. Para virar lei, terá de ser aprovado pela Câmara e pelo Senado.

Fonte: *Agência Câmara de Notícias*

CAS aprova 'Super MEI', com receita anual de R\$ 140 mil

A Comissão de Assuntos Sociais (CAS) aprovou nesta quarta-feira (22) um projeto de lei complementar que eleva o limite de enquadramento do microempreendedor individual (MEI) para até R\$ 140 mil de receita bruta anual.

De autoria da senadora Ivete da Silveira (MDB-SC), o PLP 60/2025 também cria uma faixa intermediária de contribuição para os empreendedores que faturam entre R\$ 81 mil e R\$ 140 mil, com alíquota de 8% sobre o salário mínimo mensal.

Informativo Sindromed -RJ

Para os que mantêm faturamento anual de até R\$ 81 mil, permanece a alíquota atual de 5% sobre o salário mínimo. A proposta segue para a Comissão de Assuntos Econômicos (CAE).

Fonte: Agência Senado

RESOLUÇÃO RE /ANVISA

RESOLUÇÃO-RE nº 3.818, DE 30 DE SETEMBRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.

140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

anexo

1. Empresa: ODARA SERVICOS ALIMENTICIOS LTDA - CNPJ: 37.515.385/0002-10

Produto - Apresentação (Lote): LIBIDO HOMEM FÓRMULA BLACK, FÓRMULA LIBIDO MULHER 40+, MACA PERUANA 500MG, TRIBULIS TERRESTRIS 500MG (LOTES:

TODOS); SILDENAFIL 50MG (LOTES: TODOS); MACALAFIL 5 BLACK (LOTES:

TODOS); ORLISTAT 120MG (LOTES: TODOS); TESTO XXL FÓRMULA BLACK ALTA PERFORMANCE (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1256966/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação da propaganda e anúncio de venda dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados pela empresa ODARA SERVIÇOS ALIMENTICIOS LTDA de CNPJ 37.515.385/0001-10, 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: CBFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 41.351.021/0001-39

Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS PRODUTOS DERIVADOS DE CANNABIS DA MARCA CBFARMA (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1266879/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Informativo Sindromed -RJ

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Propaganda

Motivação: Comprovação da comercialização dos produtos derivados de Cannabis sativa da marca CBFARMA, sem registro ou autorização na Anvisa, fabricados por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação destes produtos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os produtos derivados de cannabis da marca CBFARMA, bem como 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.

RESOLUÇÃO-RE nº 3.906, DE 3 DE OUTUBRO 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: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ:
60.665.981/0001-18

Produto - Apresentação (Lote): VANCOTRAT - 500 MG PO SOL INFUS IV CT 50 FA VD TRANS (LOTE: 2518163, val. 04/2027);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1310452/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Suspeita de desvio de qualidade relacionado à alteração da coloração após a diluição do frasco do produto, tendo sido observada tonalidade alaranjada na solução, em desacordo com o padrão descrito em bula. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

.....

2. Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - CNPJ:
17.174.657/0001-78

Produto - Apresentação (Lote): cloridrato de lidocaína - 20 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 FA VD TRANS X 20 ML (LOTE: 25010360, val.30/01/2027);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1297645/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Informativo Sindromed -RJ

Motivação: Suspeita de desvio de qualidade relacionado a presença de um inseto não identificado em um frasco, para o lote em questão. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976.

Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

RESOLUÇÃO-RE nº 3.907, DE 3 DE OUTUBRO 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: LABORATORIOS BACON S.A.I.C. - CÓDIGO ÚNICO: A.001437

Produto - Apresentação (Lote): NEUROBAC RADIOFARMA (LOTES A PARTIR DE 26/09/2025); CIPROBAC RADIOFARMA (LOTES A PARTIR DE 26/09/2025); CLORETO DE ESTANHO RADIOFARMA (LOTES A PARTIR DE 26/09/2025); DISIDA RADIOFARMA (LOTES A PARTIR DE 26/09/2025); MAA RADIOFARMA (LOTES A PARTIR DE 26/09/2025); PIROFOSFATO RADIOFARMA (LOTES A PARTIR DE 26/09/2025); LINFOFAST RADIOFARMA (LOTES A PARTIR DE 26/09/2025); FITATO DE SÓDIO RADIOFARMA (LOTES A PARTIR DE 26/09/2025); DTPA RADIOFARMA (LOTES A PARTIR DE 26/09/2025); OSTEOBAC RADIOFARMA (LOTES A PARTIR DE 26/09/2025); SESTAMIBI RADIOFARMA (LOTES A PARTIR DE 26/09/2025);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1305661/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Importação

Motivação: Descumprimento das boas práticas de fabricação de medicamentos estéreis pós liofilizados pela empresa Laboratorios Bacon S.A.I.C., constatado em inspeção sanitária realizada na empresa no período de 08/09/2025 a 12/09/2025, por meio da qual se verificou o descumprimento de requisitos técnicos das RDC 658/2022, IN 35/2019 e IN 138/2022.

.....

2. Empresa: Samtec Biotecnologia Limitada - CNPJ: 04.459.117/0001-99

Produto - Apresentação (Lote): GLICOSE - 25% SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML (LOTE: LFI, val. 31/07/2026);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1294491/25-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Informativo Sindromed -RJ

Motivação: Confirmação do desvio de qualidade identificado pela presença de material escuro disperso no líquido, conforme Parecer nº

26106829/2025 - SE.UVI.APS, emitido pela Prefeitura de Joinville, o que fere Art. 4º da RDC 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022.

RESOLUÇÃO-RE nº 3.898, DE 3 DE OUTUBRO 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: COSMOÉTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 26893879000131

Produto - (Lote): REALINHAMENTO TERMICO - BURAN PROFISSIONAL(TODOS);REALINHAMENTO TERMICO - MS PROFESSIONAL(TODOS);REALINHAMENTO TERMICO - TARRARE PROFISSIONAL(TODOS);INTENSIVE LISS TRIVIÊ (BOTOX MATIZADOR)(TODOS);ORGANIC LISS EXTREME IS PROFISSIONAL HAIR(TODOS);GLOSS LISS - LIBERTY HAIR(TODOS);FUSION LISS ORIENT BEAUTY(TODOS);PROGRESSIVA SANTORE(TODOS);PROGRESSIVA MEGAREPAIR LUNA SYSTEM(TODOS);CREME PROGRESSIVA LUNA SYSTEM(TODOS);LISO EM CASA PROGRESSIVA NEW GOLD(TODOS);PROGRESSIVA GLOWME(TODOS);PROGRESSIVA DIVERSI HAIR(TODOS);SELLIN PRO ALFAEA PROGRESSIVA(TODOS);PROGRESSIVA PROGRESSIVA CARE(TODOS);PROGRESSIVA JL PROFESSIONAL(TODOS);ALIHAMENTO ORGANICO NAUS (PROGRESSIVA)(TODOS);LISS EXTREME - PROFISSIONAL ZELO HAIR(TODOS);PROGRESS LISS (PROGRESSIVA MATIZADORA) ROMA CARE(TODOS);LISSE PARFAIT COSTABELLO (PROGRESSIVA MATIZADORA)(TODOS);NORDESTINA TRUE LISS COSMETICS (SELAGEM)(TODOS);HIGH LISS SELLENE PROFISSIONAL (PROGRESSIVA MATIZADORA)(TODOS);PROGRESSIVA PERFECT LISS(TODOS);SELAGEM CHILENA LEDEBUT(TODOS);PROIBIDA BRAVIE(TODOS);COMPLEXO REDUTOR - TERRARE PROFISSIONAL(TODOS);LIBERADAH BRAVIE(TODOS);VOLUME CONTROL - PROFISSIONAL ZELO HAIR(TODOS);OCEAN SHINE FLORAC COSMETICS(TODOS);EDUC HAIR EDUMI(TODOS);RELEASE LEDEBUT(TODOS);EXTREME REDUCT DONA LARA(TODOS);HAIR PERFECT PREMIUM TRESAAV(TODOS);GLOSS ALISAMENTO TÉRMICO DEFINITIVO SA CARRIAS(TODOS);LISO DE MILHÕES BELEZA RARA (TODOS);ESSE LISO É UM LUXO - SAVASSI(TODOS);LISO PERFEITO - SA CARRIAS(TODOS);BTX PREMIUM - ASAPHEPRO(TODOS);EXPERT PREMIUM BOTOX FLORAC COSMETICS (TODOS);BOTOX COLLAGEN BTX KARSELL(TODOS);BOTOX ESPELHADO MATIZADOR FINO CHEIRO(TODOS);LESS SIZER BOTOX MATIZADOR DIVERSI HAIR(TODOS);BOTOX BLUEBERRY UMECTHAIR(TODOS);BOTOX QUEEN HAIR(TODOS);BOTOX VIOLET MASK LEDEBUT(TODOS);BOTOX BRANCO PERLA PROFISSIONAL(TODOS);BOTOX MATIZADOR KALAINNE(TODOS);BOTOX MATIZADOR RUTE REZENDE(TODOS);BOTOX XG FOREST HAIR(TODOS);SELAGEM 500ML SAINT GALMOUR BEAUTE(TODOS);ALISAMENTO ALGAS + (SELAGEM)(TODOS);EXTREME GOLD SELAGEM GOLD RT PROFESSIONAL(TODOS);SELAGEM PERLA PROFISSIONAL(TODOS);SELAGEM EXTREME BLOND KALAINNE(TODOS);SELAGEM ALGAS FINO CHEIRO(TODOS);MULTICREAM SSB SELAGEM LATORRE PARIS(TODOS);SELAGEM KALAINNE(TODOS);PERFERCT SMOOTH (SELAGEM) DAMY MONTEIRO COSMÉTICOS (TODOS);GLOSS SELAGEM UMECTHAIR(TODOS);SELAGEM CHINESA NIZA FREITAS(TODOS);SELAGEM 1L SAINT GLAMOUR BEAUTE(TODOS);SELAGEM KELSI COSMÉTICOS(TODOS);SELAGEM ORGÂNICA FOREST HAIR(TODOS);SELAGEM GOLD - LEDEBUT (TODOS);SELAGEM MATIZADORA RUTE REZENDE(TODOS);PREMIUM MASTER (SELAGEM) LIRIU COSMETICOS(TODOS);SELAGEM EXTREME KALAINNE(TODOS);REALINHAMENTO TERMICO - ORIENTE BEAUTY(TODOS);MÁSCARA REALINHAMENTO(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1316364/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Informativo Sindromed -RJ

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que os produtos classificam-se como produtos sujeitos a registro e foram indevidamente notificados 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.

.....
2. Empresa: + BRIEFING AGENCIA DE PUBLICIDADE E REPRESENTACOES LTDA -
CNPJ: 21566221000100

Produto - (Lote): SABONETE LÍQUIDO OX3 OZONTECK(TODOS);TÔNICO CAPILAR OZONIZADO REVITA TONIC OZONTECK(TODOS);CREME DENTAL OZONIZADO OZON FRESH OZONTECK(TODOS);GEL CORPORAL OZONIZADO MIND CHAI OZONTECK(TODOS);ÓLEO DE GIRASSOL OZONIZADO SOFH OZONTECK(TODOS);GEL MASSAGEADOR OZONIZADO LIFE SHII OZONTECK(TODOS);LEAVE IN KIDS OZON SPLASH OZONTECK(TODOS);CONDICIONADOR KIDS OZON SPLASH OZONTECK(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1317836/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a regularização indevida de produtos com alegação de atividade farmacológica como cosmético, em desacordo com os incisos I e II art.12 da Resolução RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024, arts. 5º e 59 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.

.....
3. Empresa: VEGAN DO BRASIL INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA - CNPJ:
11287350000105

Produto - (Lote): TRUSS MÁSCARA CAPILAR SELANTE BLOND(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1317805/25-9

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 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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.026, DE 21 DE AGOSTO DE 2024(*)

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.

Informativo Sindromed -RJ

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: ANNE IND E COM DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA - CNPJ:
51266492000100

Produto - (Lote): SOUL CARE B.T.X ORGANIC HIDRATE LISE(TODOS);MASCARA DE TRATAMENTO BOTOX PLASTICA DOS FIOS ORGANIC(TODOS);SELAGEM TÉRMICA PLASTICA DOS FIOS ORGANIC(TODOS);MASCARA DE TRATAMENTO BOTOX PLASTICA DOS FIOS NANOCRISTALIZAÇÃO(TODOS);MASCARA DE TRATAMENTO B.TOX PLASTICA DOS FIOS REDUTOR DE VOLUME(TODOS);MASCARA DE TRATAMENTO BOTOX PLASTICA DOS FIOS NANO PLASTIA MARROQUINA(TODOS);SELAGEM TÉRMICA PLÁSTICA DOS FIOS ARGININA E AÇAI(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1109166/24-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a exposição à venda de produtos cosméticos sem registro na Anvisa 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: PACK FOR YOU INDUSTRIA E COMERCIO DE COMESTICOS LTDA - EPP -
CNPJ: 24.461.849/0001-20

Produto - (Lote): RUBITOX ORGÂNICO TECNOLOGIA ATH CREME DE REALINHAMENTO DA FIBRA RUBELITA PROFESSIONAL(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1117549/24-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a exposição à venda de produto cosmético sem registro na Anvisa 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.

.....

(*) Republicada por ter saído com incorreção no original, publicado no DOU nº 162, de 22 de agosto de 2024, Seção 1, pág. 96.

Informativo Sindromed -RJ

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.028, DE 13 DE OUTUBRO 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 COM COR FPS 80 PPD 40 BELLADERM CO.(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1362934/25-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a exposição à venda no site www.farmaciabelladerm.com.br de produto cosmético sem registro na Anvisa 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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.029, DE 13 DE OUTUBRO 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 Medida Cautelar nº 2 do Anexo da Resolução - RE nº 3.906, de 3 de outubro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 190, de 6 de outubro de 2025, Seção 1, págs. 235 e 236, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução.

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

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

ANEXO

Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 17.174.657/0001-78

Produto - Apresentação (Lote): cloridrato de lidocaína - 20 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 FA VD TRANS X 20 ML (LOTE: 25010360, val. 30/01/2027)

Tipo de Produto: Medicamento

Informativo Sindromed -RJ

Expediente nº: 1367030/25-1

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

Ações de fiscalização revogadas: Interdição Cautelar

Motivação: Comprovação de desvio de qualidade no medicamento Cloridrato de Lidocaína 20 mg/mL - solução injetável IV/IM - apresentação CX 25 FA VD TRANS X 20 mL, lote nº 25010360, com validade até 30/01/2027, identificado pela presença de corpo estranho, conforme apurado na investigação técnica conduzida pela empresa. A interdição cautelar será revogada, e será publicada a suspensão do lote e seu recolhimento.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.030, DE 13 DE OUTUBRO 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: Jane Alves Shape Caps Ltda - CNPJ: 55.782.516/0001-27

Produto - Apresentação (Lote): SHAPE TURBO (LOTES: TODOS); SHAPE CAPS (LOTES: TODOS); DETOX BITLIFE (LOTES: TODOS); BLACK TURBO (MARCA BITLIFE) (LOTES: TODOS); DESEJO TURBO FEMININO (MARCA BITLIFE) (LOTES: TODOS); DESEJO TURBO MASCULINO (MARCA BITLIFE)(LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1339037/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação da propaganda e anúncio de venda dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, 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 os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

.....

2. Empresa: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 30.222.814/0001-31

Produto - Apresentação (Lote): PARACETAMOL 32 MG/ML (SUSPENSÃO) - Notificação Simplificada (LOTE: 90072, val. 05/2026);

Tipo de Produto: Medicamento

Informativo Sindromed -RJ

Expediente nº: 1338427/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Confirmação do desvio de qualidade caracterizado pela presença de depósito branco no fundo dos frascos, mesmo após agitação vigorosa, em desacordo com a especificação do produto acabado, que prevê suspensão de cor vermelha, com aroma e sabor artificial de cereja, conforme constatado em inspeção investigativa realizada pela Vigilância Sanitária de Goiás (Visa/GO), em 11/08/2025, conforme Relatório SUVISAST/GO/INSPEÇÃO/11-08-2025. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022.

.....

3. Empresa: Golden CBD Plus - EUA - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): SLEEP - GOLDEN NANO CBD / CBG / CBN 2.000MG/30ML (LOTES: TODOS); CANABIDIOL GOLDEN CBD PLUS 200MG/ML (LOTES: TODOS); NEUROGENIC CBD/CBG/CBC 2.000MG/30ML (LOTES: TODOS); PAINKILLER - GOLDEN NANO CBD/CBG 2,000MG/30ML (LOTES: TODOS); ANTI ANXIETY GOLDEN NANO CBD/CBG/CBC 2000MG/30ML (LOTES: TODOS); T-IMMUNE - GOLDEN NANO CBD / CBG / CBC / CBN / CBDA 1.500MG/30ML (LOTES: TODOS); TODOS OS PRODUTOS DA MARCA GOLDEN CBD+ NANOTECH (LOTES: TODOS); TODOS OS PRODUTOS DA MARCA GOLDEN CBD PLUS (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1337904/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Propaganda

Motivação: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização dos produtos derivados de cannabis sem registro ou autorização na Anvisa, fabricados por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação destes produtos, no endereço eletrônico <https://goldencbdplusbrasil.com/>, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os produtos derivados de cannabis da marca GOLDEN CBD PLUS / GOLDEN CBD+ NANOTECH, bem como 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.

.....

4. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): TIRZEPATIDA T.G.5 (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1218796/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação da publicidade do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a

Informativo Sindromed -RJ

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.

.....

5. Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 17.174.657/0001-78

Produto - Apresentação (Lote): cloridrato de lidocaína - 20 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 FA VD TRANS X 20 ML (LOTE: 25010360, val.30/01/2027);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1364482/25-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Confirmação do desvio de qualidade, caracterizado pela presença de corpo estranho, o que fere o art. 4º da RDC 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.171, DE 22 DE OUTUBRO 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: ELMCO SERVICOS FARMACEUTICOS E TREINAMENTO PROFISSIONAL LTDA - CNPJ: 96.792.791/0001-09

Produto - Apresentação (Lote): TODAS AS PREPARAÇÕES MAGISTRAIS ESTÉREIS (LOTES: N/A)

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1379471/25-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Manipulação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da manipulação irregular e da adulteração generalizada de todos os produtos estéreis, em virtude de falhas sistêmicas de Boas Práticas de Manipulação que criam um risco inevitável de contaminação cruzada e microbiana, ficando suspensa a manipulação de todos os produtos fabricados, em desacordo com os itens Item 8.6 do Anexo I, Item 4.4 do Anexo IV, Item 3.3.8 do Anexo I, Item 5.1 do Anexo IV, Item 4.15.1, todos da RDC 67/2007.

Informativo Sindromed -RJ

2. Empresa: ELMECO SERVICOS FARMACEUTICOS E TREINAMENTO PROFISSIONAL LTDA - CNPJ: 96.792.791/0001-09

Produto - Apresentação (Lote): NESTERONE (LOTES: N/A); IMPLANTES DE TESTOSTERONA MANIPULADOS (LOTES: N/A)

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1379244/25-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Manipulação, Propaganda, Uso; Suspensão

Motivação: Comprovação da manipulação irregular dos seguintes produtos manipulados: Nesterone, pelo fato de o fármaco nunca ter tido sua avaliação de eficácia e segurança aprovado pela Anvisa, em desacordo com artigo 5º da RDC 204 de 2006 e dos implantes de testosterona, embalados em frasco-ampola, por apresentar ausência completa de um estudo de validação para o processo de limpeza e, crucialmente, de despirogenização dos frascos e batoques, criando um risco agudo de contaminação por endotoxinas bacterianas. em desacordo com item 10.1.1 do Anexo IV da RDC 67/2007. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 7º da Lei nº 6.360/1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.194, DE 23 DE OUTUBRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.

140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

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

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

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

anexo

1. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): MOUNJARO (LOTES: D838888 e D838858);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1335770/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento, Eli Lilly do Brasil Ltda - CNPJ: 43.940.618/0001-44, informando que não reconhece os lotes como originais, se tratando, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

.....

2. Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 17.174.657/0001-78

Informativo Sindromed -RJ

Produto - Apresentação (Lote): HYTAMICINA - 40 MG/ML SOL INJ IM/INAL/IV CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML (LOTE: 25030153);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1327767/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Confirmação do desvio de qualidade devido à presença de corpos estranhos dentro de frascos do medicamento, o que fere o artigo 4º da RDC 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada nos artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022.

.....

3. Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 17.174.657/0001-78

Produto - Apresentação (Lote): HYPOCINA COMPOSTA - 4 MG/ML + 500 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML (LOTE: 25060882);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1379950/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de presença de corpos estranhos dentro da ampola, o que fere o artigo 4º da RDC 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada nos artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022.

.....

4. Empresa: RLS - INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 18.806.765/0001-89

Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS MEDICAMENTOS (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1328312/25-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Exportação, Importação

Motivação: Comprovação da comercialização de medicamentos, inclusive falsificados, pela empresa RLS - Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ nº 18.806.765/0001-89), que não possui Autorização de Funcionamento concedida por esta Agência para a distribuição de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º e 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos armazenados e distribuídos pela empresa. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Informativo Sindromed -RJ

5. Empresa: MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
- CNPJ: 92.265.552/0009-05

Produto - Apresentação (Lote): succinato de solifenacina - 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30 (LOTE: 4T4420, val.02/2027);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1379438/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de erro de impressão da dosagem no cartucho (aba superior), o que fere Art. 4º da RDC 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022.

.....

6. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): CYTOTEC (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1400071/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação da propaganda e anúncio de venda do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em sites e no YouTube, fabricados por empresa desconhecida, 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 os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

.....

7. Empresa: JOSYELE N DE ARAUJO S ZOVKA - CNPJ: 32.438.166/0001-80

Produto - Apresentação (Lote): FITLEV EXTREME (LOTES: TODOS); LIPOCAPS (LOTES: TODOS); FITLEV BLACK (LOTES: TODOS); SLIM TURBO (LOTES: TODOS); SLIM GOLD (LOTES: TODOS); SLIM CAPS (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1374388/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Informativo Sindromed -RJ

Motivação: Comprovação da propaganda e anúncio de venda dos produtos 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 os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

.....

8. Empresa: Cotripal Agropecuária Cooperativa - CNPJ: 91.982.496/0038-93

Produto - Apresentação (Lote): TODAS AS PREPARAÇÕES MAGISTRAIS (LOTES: N/A);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1369775/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Propaganda

Motivação: Comprovação da propaganda e anúncio de venda de vários produtos manipulados padronizados e não individualizados, da marca "Cotripal", por meio do endereço eletrônico <https://farmacias.cotripal.com.br/> em desacordo com o item 5.14 e com a definição de preparação magistral dada pelo item 4 do ANEXO - REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF) da RDC nº 67/2007. Esta medida preventiva está fundamentada da no art. 7º da Lei nº 6.360/1976.

.....

9. Empresa: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0002-61

Produto - Apresentação (Lote): SPIVA MCT-LCT - 10 MG/ML EMU INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 20 ML (LOTE: A0H0532A, val.30/08/2026);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1396233/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Confirmação do desvio de qualidade pela presença de corpo estranho no interior do frasco, o que fere Art. 4º da RDC 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022.

RESOLUÇÃO-RE nº 4.247, DE 24 DE OUTUBRO 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.

Informativo Sindromed -RJ

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

anexo

1. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): RYBELSUS (LOTES: N088499 e P08A472);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1417355/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA., CNPJ 82.277.955/0001-55, informando a identificação, no mercado, de unidades deste lote com características divergentes das constantes no medicamento original, a saber erro na escrita do local de fabricação, fonte do nome do princípio ativo, diferença no logotipo da empresa, diferença no layout, diferença no campo de dados variáveis, marca d'água, material da bula, se tratando, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

.....

2. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): TESTOLONE (LOTES: TODOS); TRENABOL (LOTES: TODOS); ANABOL (LOTES: TODOS); ANAVAR (LOTES: TODOS); DECABOLIN (LOTES: TODOS); PRIMOBOLAN (LOTES: TODOS); LIPODRENE (LOTES: TODOS); TRIBULUS COM TADALA (LOTES: TODOS); SLU-PP-332 (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1405536/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação da propaganda e anúncio de venda 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.