

Fabricante: OriGen Biomedical Inc.
Endereço: 2215 Grand Avenue Parkway, Austin, Texas, 78728 - Estados Unidos da América
Solicitante: Acts do Brasil Ltda CNPJ: 04.534.176/0001-84
Autorização de Funcionamento: 8.00.899-3 Expediente: 0732252/26-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.235, DE 14 DE AGOSTO DE 2026

A 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 considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:
Art. 1º Renovar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Fabricante: Advanced Medtech Solutions Private Limited
Endereço: P-21-22, 25-26, 34-35, Gidc, Manjusr, Tal. Savli, Vadodara, Gujarat, 391775 - Índia
Solicitante: Brazil Import Solucoes para Saude Ltda CNPJ: 34.625.205/0001-84
Autorização de Funcionamento: 8.19.870-6 Expediente: 0634340/26-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.
Data de validade: 20/01/2031

Fabricante: Biovico sp. z o.o.
Endereço: Hutnicza 15 B Street, 81 -061, Gdynia - Polônia
Solicitante: Domerco Comercio Dispositivos Medicos Ltda CNPJ:39.236.695/0001-40
Autorização de Funcionamento: 8.24.160-9 Expediente: 0611137/26-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.
Data de validade: 23/12/2030

Fabricante: Tianjin Eternity Medical Technology Co., Ltd.
Endereço: No. 201 & 202 & 302 & 401 & 402, Unit 1, Building 7; F1, Building 8; No. 201 & 202, Unit 1, Building 8; No. 202, Unit 2, Building 8, Pharmacy & Medical Equipment Industrial Park, West Side Of Jingfu Road, Pharmacy & Medical Equipment Industrial Zone, Beichen Economic-Technological Development Area, Beichen District - Tianjin, 300400 - China
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0649383/26-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.
Data de validade: 23/12/2030

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.236, DE 14 DE AGOSTO DE 2026

A 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 considerando a necessidade de inclusão e alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:
Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Ventana Medical System, Inc, solicitada pela empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda., CNPJ nº 30.280.358/0001-86, publicada pela Resolução RE nº 4.356, de 22 de novembro de 2024, no Diário Oficial da União nº. 226, de 25 de novembro de 2024, Seção 1, pág. 139, conforme expedientes nº 0444965/24-6 e 0589213/26-1.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.240, DE 14 DE AGOSTO DE 2026

A 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.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

1. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): THERMO REVOLUTION PLUS (LOTES: TODOS); X-BURN PRO LARANJA (LOTES: TODOS); X-BURN XTREME COMPLEX THERMOGENIC (LOTES: TODOS); X-BURN PRO MAX AZUL/LARANJA (LOTES: TODOS); X-BURN PRO MAX (LOTES: TODOS); DETOX REVOLUTION (LOTES: TODOS); X-BURN (LOTES: TODOS); THERMO REVOLUTION (LOTES: TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0662817/26-6
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 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): MOUNJARO (LOTE: 955010);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0736389/26-3
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento ELI LILLY DO BRASIL LTDA, CNPJ 43.940.618/0001-44, informando que não reconhece como original o lote 955010 do medicamento MOUNJARO (tirzepatida), concluindo tratar-se de produto falsificado. 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.

3. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): DYSPORT® (TOXINA BOTULÍNICA A), 500U (LOTE: 22686);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0764238/26-5
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 Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda., CNPJ 07.718.721/0001-80, informando que não reconhece o lote 22686 do medicamento Dysport® (toxina botulínica tipo A) 500 U 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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.241, DE 14 DE AGOSTO DE 2026

A 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.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

1. Empresa: FORTLIFE DIGITAL LTDA. - CNPJ: 45.822.971/0001-55
Produto - Apresentação (Lote): FORT-ALÍVIO CBA SYSTEM CANABINOIDES (LOTES: TODOS); FORT-ALÍVIO NANO INTENSE CBA + MAGNÉSIO 120 G (LOTES: TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0817475/26-0
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação da propaganda e exposição à venda, por meio do site eletrônico <https://www.fortlifepharma.com.br>, de produtos sujeitos à vigilância sanitária pela empresa FORTLIFE DIGITAL LTDA., CNPJ nº 45.822.971/0001-55, empresa que não possui Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) nesta Agência, em especial dos produtos FORT-ALÍVIO CBA SYSTEM CANABINOIDES 150 g e FORT-ALÍVIO NANO INTENSE CBA + MAGNÉSIO 120 g, sem a correspondente regularização sanitária. A conduta está em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas aplicam-se a todos os produtos divulgados e expostos à venda pela empresa no referido site eletrônico. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.242, DE 14 DE AGOSTO DE 2026

A 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.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

1. Empresa: ROMARIO BARBOSA BUENO 41858909821 - CNPJ: 43.993.023/0001-57
Produto - Apresentação (Lote): NEWFIT (LOTES: TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0817765/26-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Exportação, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Identificação, em unidades do produto denominado "Suplemento Alimentar Newfit", sob responsabilidade da empresa ROMARIO BARBOSA BUENO 41858909821 - RBB TOP NEW, CNPJ nº 43.993.023/0001-57, de substâncias farmacologicamente ativas não declaradas em sua rotulagem, a saber, sibutramina, fluoxetina e furosemda, conforme Relatório de Identificação de Substâncias e Risco Regulatório emitido pelo Laboratório de Química da Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP. O produto apresenta em sua rotulagem composição à base de Chlorella, Spirulina, extrato de cúrcuma, psyllium e crômio, não constando as referidas substâncias. A presença de substâncias não declaradas caracteriza indício de adulteração do produto. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.
2. Empresa: BELA BLUE BEAUTY LTDA - CNPJ: 45.820.042/0001-07
Produto - Apresentação (Lote): MOUNJA GUMMY (LOTES: TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0787224/26-1
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 e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado 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 o produto. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.
3. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): TRODELVY (LOTE: 10008808);
Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico
Expediente nº: 0794961/26-8
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ nº 15.670.288/0001-89, 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.

