

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.243, 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 medida preventiva constante no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

1. Empresa: SUINCO - COOPERATIVA DE SUINOCULTORES LTDA. - CNPJ: 06067949000357
Produto - (Lote): LOMBO TIPO CANADENSE 1KG, MARCA SUINCO COZINHA PREMIADA (070726);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0815123/26-7
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário recebido da empresa SUINCO - COOPERATIVA DE SUINOCULTORES LTDA, referente ao produto Lombo tipo canadense 1kg, marca Suinco Cozinha Premiada, lote 070726, fabr. 07/07/2026, validade: 05/10/2026, devido ao limite residual máximo de 150 mg/kg (ppm) limite acima do permitido para a soma de nitratos e nitritos no produto final, o que pode representar risco à saúde. Foram infringidos o art. 47, inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; o item 4.1.7. do Anexo II da Resolução-RDC nº 275, de 2002, item 8.2.1.3 da Instrução Normativa - IN n. 211, de 1º de março de 2023; tendo em vista o inciso XV do 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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.244, 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 medida preventiva constante no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

1. Empresa: RCA LABS LTDA (RCA LABS) - CNPJ: 30358538000133
Produto - (Lote): TODOS OS SUPLEMENTOS ALIMENTARES - SHARK PRO (TODOS);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0637986/26-9
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando as falhas graves de Boas Práticas de Fabricação (como ausência de controle de qualidade da matéria-prima, armazenamento inadequado da matéria-prima, ausência de registros de manutenção preventiva dos equipamentos), a ausência de estudos de estabilidade dos suplementos alimentares, ausência de regularização (notificação) de alguns suplementos alimentares, ausência de declaração de alergênico na rotulagem do produto 100% Whey Protein sabor paçoca, ausência de declaração de possível contaminação cruzada na rotulagem do produto 100% Whey Protein sabor leiteinho; irregularidades constatadas durante inspeção sanitária realizada pela vigilância sanitária municipal de Capivari/SP, conforme a Ficha de Procedimentos No.01.000235/26. Além disso, foram identificadas marcas irregulares que fazem alusão a alegações não aprovadas, como Good Night, Good morning e Testo Clinic. Foram infringidos: inciso IV do art. 48, art. 12, 21 e 22 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; art 4º, 7º, 13 e 14 da Resolução - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022; arts. 10, 16, 17 Resolução - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; art. 3º da Resolução - RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024; ANEXO II da Instrução normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024; itens 5.3.8, 8.1.2, 8.8.1 da Portaria nº 326, de 30 de julho de 1997; itens 1.14.5, 2.1.7, 2.1.8, 4.1.4, 4.1.7, 4.1.8 da Resolução-RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução - RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.245, 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, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução - RE nº 1.139, de 07 de abril de 2022, publicada no DOU nº 68, de 08 de abril de 2022, Seção 1, pág.162, conforme consta no anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

1. Empresa: TODAS - CNPJ: DESCONHECIDO
Produto - (Lote): NMN - MONONUCLEOTÍDEO DE NICOTIDAMIDA(TODOS);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0820391/26-1
Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização revogadas: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda
Recolhimento
Motivação: Considerando a publicação da Instrução Normativa - IN n. 418, de 18/12/2025, que incluiu o ingrediente à Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018, o constituinte NMN ou "mononucleotídeo de nicotinamida" encontra-se autorizado para uso em suplementos alimentares.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 1.955, de 13 de maio de 2026, publicada no Diário Oficial da União nº 89, de 14 de maio de 2026, Seção 1, pág. 1136.
Onde se lê:
RAQUEL S DA SILVA / 47.916.691/0001-31
25351.392277/2024-84 / 1317158
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70800 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - RAZÃO SOCIAL / 0461274264
Leia-se:
OSAKA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 47.916.691/0001-31
25351.392277/2024-84 / 1317158
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70800 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - RAZÃO SOCIAL / 0461274264

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 1.955, de 13 de maio de 2026, publicada no Diário Oficial da União nº 89, de 14 de maio de 2026, Seção 1, pág. 1136.
Onde se lê:
RAQUEL S DA SILVA / 47.916.691/0001-31
25351.392279/2024-73 / 8298570
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0462217264
Leia-se:
OSAKA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 47.916.691/0001-31
25351.392279/2024-73 / 8298570
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0462217264

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 2.955, de 29 de julho de 2026, publicada no Diário Oficial da União nº 142, de 30/07/2026, seção 1, pág. 114-115,
Onde se lê:
"Produto - (Lote): CORNEAL CHAMBER - CAMARA UMIDA PARA CORNEA COM EUSOL-C - (TODOS OS LOTES);GIS KIT PARA GÁS - (TODOS OS LOTES);GÁS GOT C3F8 MULTI PARA TAMPONAMENTO INTRA OCULAR - (TODOS OS LOTES);GÁS GOT SF6 MULTI PARA TAMPONAMENTO INTRA OCULAR - (TODOS OS LOTES);GÁS GOT SF6 MULTI PARA TAMPONAMENTO INTRA OCULAR - (TODOS OS LOTES);HPF PERFLUOROCARBONO - (TODOS OS LOTES);RS-OIL - (TODOS OS LOTES);TWIN - (TODOS OS LOTES);view ILM - (TODOS OS LOTES);
Ações de fiscalização: Recolhimento e Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação e Uso."
Leia-se:
"Produto - (Lote): CORNEAL CHAMBER - CAMARA UMIDA PARA CORNEA COM EUSOL-C - (A PARTIR DE 04/05/2026);GIS KIT PARA GÁS - (A PARTIR DE 04/05/2026);GÁS GOT C3F8 MULTI PARA TAMPONAMENTO INTRA OCULAR - (A PARTIR DE 04/05/2026);GÁS GOT SF6 MULTI PARA TAMPONAMENTO INTRA OCULAR - (A PARTIR DE 04/05/2026);GÁS GOT SF6 MULTI PARA TAMPONAMENTO INTRA OCULAR - (A PARTIR DE 04/05/2026);HPF PERFLUOROCARBONO - (A PARTIR DE 04/05/2026);RS-OIL - (A PARTIR DE 04/05/2026);TWIN - (A PARTIR DE 04/05/2026);view ILM - (A PARTIR DE 04/05/2026);
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação."

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 4.979, de 9 de dezembro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 235, de 10 de dezembro de 2025, seção 1, págs. 157 e 158, conforme expedientes nº 1125792/25-6 e 0435767/26-7.
Onde se lê: "Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica"
Leia-se: "Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica"

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.237, DE 14 DE AGOSTO DE 2026

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, 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 Deferir as petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE), conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

NANOBIOCCELL LTDA / 41.734.036/0001-86
25351.142090/2026-01 / 8350365
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
FABRICAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
REEMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - FABRICAR / 0816090262

GR SAUDE HOSPITALAR LTDA / 58.330.646/0001-17
25351.142975/2026-01 / 8350460
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0821023268

DR. FORMULA LTDA / 58.840.338/0001-31
25351.143009/2026-01 / 5285296
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0821098268

DMH - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 25.357.392/0001-71
25351.126277/2017-01 / 1163747
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0802465269

ADFARMA LTDA / 65.973.584/0001-27
25351.116702/2026-01 / 5276021
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0829522263

