

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 15/06/2026 | Edição: 109 | Seção: 1 | Página: 123

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.380, DE 12 DE JUNHO 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): CRISCY (LOTE: 22030133);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0561920/26-3

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 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51, informando a identificação, no mercado, de unidades deste lote com características divergentes das constantes no medicamento original, a saber: data de fabricação e data de validade divergentes do produto original e número inexistente para o lote do produto acabado, caracterizando, portanto, falsificação do produto. 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): ÓVULOS OZONIZADOS OZON PRIME (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0556974/26-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda, 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: G. K. F. DE PAIVA LABORATORIO - CNPJ: 35.215.560/0001-48



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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0539758/26-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Motivação: Descumprimento das boas práticas de fabricação de medicamentos pela empresa G.K.F. DE PAIVA LABORATÓRIO, CNPJ 35.215.560/0001-48, constatada em inspeção sanitária realizada na empresa no dia 13/05/2026, por meio da qual se verificou o descumprimento do art. 15 da RDC 497/2021, do item II do art. 27 da RDC 16/2014 na íntegra. Esta medida preventiva está fundamentada nos art. 6º e 7º da Lei nº 6.360/1976.

.....

4. Empresa: M & S FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME - CNPJ: 09.593.387/0001-01

Produto - Apresentação (Lote): TODAS AS PREPARAÇÕES MAGISTRAIS (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0554920/26-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Propaganda

Motivação: Comprovação de anúncio de venda e comercialização de produtos manipulados padronizados e não individualizados, com nomes comerciais nos rótulos, e sem a devida prescrição por profissional competente por meio do site da farmácia, bem como a exposição de produtos manipulados ao público, por meio do site e redes sociais da empresa, em desacordo com os itens 5.14, 5.17.14 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.

.....

5. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): KIMMTRAK (LOTE: 4A010AA27);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0551926/26-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento, MEDISON PHARMA BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA., CNPJ 48.682.588/0001-37, informando a identificação, no mercado, de unidades deste lote provenientes de furto ocorrido na Europa. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

