

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.362, DE 26 DE AGOSTO DE 2026

O COORDENADOR DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 112, 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 Publicar a desistência a pedido das petições/processos relacionadas à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, conforme anexo.

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

CLAUDIOSVAM MARTINS ALVES DE SOUSA

ANEXO

Razão Social - CNPJ	Nº de Processo	Expediente da petição/Processo	Expediente do Pedido de Desistência	Assunto
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - 60.318.797/0001-00	25351.115848/2026-21	0649454/26-0	0758271/26-3	12405 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Medicamentos e Produtos Biológicos
AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - 18.774.815/0001-93	25351.070589/2026-00	0392325/26-8	0833975/26-9	12406 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) - Medicamentos e Produtos Biológicos

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.347, DE 26 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 as medidas preventivas constantes no ANEXO.

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

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

1. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO
Produto - (Lote): THE BUNNY CLUB - BODY POLISH - ONLY COOLEST GIRLS(TODOS);THE BUNNY CLUB - BODY SPLASH - ONLY COOLEST GIRLS(TODOS);THE BUNNY CLUB - SHOWER GEL - ONLY COOLEST GIRLS (TODOS);BUNNY. DIFFUSER - FIG & HONEY(TODOS);BUNNY. HAND SOAP - FIG & HONEY(TODOS);BUNNY. HAND SOAP - WHITE TEA, FOLHAS DE CHÁ BRANCO, ROSA FAVA TONKA(TODOS);BUNNY. HOMESPRAY - FIG & HONEY(TODOS);BUNNY. HOMESPRAY - WHITE TEA, FOLHAS DE CHÁ BRANCO, ROSA FAVA TONKA(TODOS);BUNNY. FARMERS MARKET SHOWER GEL - VANILLA CHERRY(TODOS);BUNNY. FARMERS MARKET BODY BUTTER - VANILLA CHERRY(TODOS);BUNNY. THE SLEEP TIME. PILLOW MIST(TODOS);BUNNY. GINGER VANILLA SLEEP MIST(TODOS);BUNNY. LAVENDER VANILLA DAY MIST(TODOS);BUNNY. BODY BUTTER - FIG & HONEY(TODOS);BUNNY. BODY BUTTER - HEY - GREEN APPLE(TODOS);BUNNY. BODY BUTTER - HEY - STRAWBERRY(TODOS);BUNNY. BODY BUTTER - HEY - BLUE DREAM(TODOS);BUNNY. BODY BUTTER - HEY-VANILLA(TODOS);BUNNY. FARMERS MARKET BODY SPLASH - VANILLA CHERRY(TODOS);BUNNY. FARMERS MARKET BODY SCRUB - VANILLA CHERRY(TODOS);BUNNY. SHOWER GEL - STRAWBERRY(TODOS);BUNNY. SHOWER GEL - BLUE DREAM(TODOS);BUNNY. SHOWER GEL - FIG & HONEY(TODOS);BUNNY. BODY SPLASH - STRAWBERRY(TODOS);BUNNY. BODY SPLASH - VANILLA(TODOS);BUNNY. BODY SPLASH - GREEN APPLE(TODOS);BUNNY. BODY SPLASH - FIG & HONEY(TODOS);BUNNY. BODY POLISH - GREEN APPLE CREAM(TODOS);BUNNY. BODY POLISH - STRAWBERRY CREAM(TODOS);BUNNY. BODY POLISH - BLUE DREAM CREAM(TODOS);BUNNY. BODY SCRUB - BLUE DREAM CREAM(TODOS);BUNNY. BODY SCRUB - FIG & HONEY(TODOS);BUNNY. HOMESPRAY - NOTTING HILL, LONDON, PÔNIA, MAÇÃ VERMELHA(TODOS);BUNNY. HOMESPRAY - SHO, LONDON, ALECRIM. LIMÃO SICILIANO, MANGA, JASMIIM, CEDRO(TODOS);BUNNY. HOMESPRAY - CHELSEA, LONDON, BERGOMATA, LAVANDA, PATCHOULI(TODOS);BUNNY. SHOWER GEL - VANILLA(TODOS);BUNNY. SHOWER GEL - GREEN APPLE(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0835220/26-8
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 regularização na Anvisa NO SITE www.bunnybeauty.com.br 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): PREMIUM ELITE GLUE HS-16(possui na embalagem o número de processo 25315.274865/2025-08);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0835043/26-4
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comercialização de produto cosmético sem regularização na Anvisa infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no 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 3.348, DE 26 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; considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a medida preventiva publicada em desfavor da empresa K11 COMERCIAL IMPORTADORA LTDA - CNPJ: 16919091000101, publicada no item 3 da Resolução-RE nº 1.610, de 17 de abril de 2026, no Diário Oficial da União nº 74, de 22 de abril de 2026, Seção 1, pág. 290, considerando que, após análise técnica complementar e aprofundamento da avaliação regulatória, a área técnica responsável pela regularização de produtos saneantes informou que o enquadramento do produto foi revisto, conforme detalhado na NOTA TÉCNICA Nº 146/2026/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA concluindo que o produto Flush K11, líquido de alto poder de solvência utilizado para limpeza das partes internas das tubulações existentes em sistemas de refrigeração em geral, não é saneante e, portanto, não é passível de regularização na Coordenação de Registro de Cosméticos e Saneantes (CRCOS).

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

RENATA DE LIMA SOARES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.349, DE 26 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: NUTRYMED INDUSTRIA FARMACEUTICA E ALIMENTICIA LTDA - CNPJ: 40624113000182
Produto - (Lote): EQUILIBRIA FORTALIZE - MARCA SUPLEMED (20266264); METILCOBALAMINA B12 - MARCA SUPLEMED (20266238); TREOMAX - MARCA SUPLEMED(20266225);ULTRAINOSITOL - MARCA SUPLEMED (20266227);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0872823/26-2
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 NUTRYMED INDUSTRIA FARMACEUTICA E ALIMENTICIA LTDA, referente aos produtos Ultrainositol (lote 20266227), Treomax (lote: 20266225), Metilcobalamina B12 (lote: 20266238), Equilibria fortalize (lote: 20266264) - marca Suplemmed, devido ao descumprimento da suspensão de fabricação e venda dos suplementos alimentares, imposta pela autoridade sanitária local (Auto de Imposição de Penalidade - Suspensão 834618), por não apresentar os estudos de estabilidade concluídos para os produtos, 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). Portanto, a empresa infringiu o inciso IV do art. 48 do Decreto Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969; § 1º do art. 10 da Resolução - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; incisos X e XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.356, DE 26 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: Desconhecida - CNPJ: Desconhecida
Produto - Apresentação (Lote): DYSPORT 500U (LOTE: P22686);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0831964/26-2
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 o lote P22686 (COMP-007736) não existe, logo nunca foi importado pela empresa, e que as características do layout do rótulo do produto são inconsistentes com aquelas do produto original importado e distribuído no Brasil, se tratando, portanto, de falsificação. 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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.357, DE 26 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: HOSP-PHARMA MANIPULACAO E SUPRIMENTOS LTDA - CNPJ: 00.610.681/0007-03
Produto - Apresentação (Lote): TODOS PRODUTOS MANIPULADOS (LOTES: TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0862653/26-7
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Suspensão - Comercialização, Manipulação, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação da manipulação irregular de produto manipulado devido ao descumprimento dos seguintes artigos: Artigo 12 da Lei Federal nº 6.360/1976, Artigo 10, incisos IV, XXIX, XXXI e XXXV da Lei Federal nº 6.437/1977 Artigo 23, parágrafo 4º

