

Nota à população – paracetamol e autismo

### **O paracetamol é classificado como medicamento de baixo risco com muitos anos de acompanhamento no Brasil.**

O paracetamol é um medicamento registrado no Brasil indicado para reduzir a febre e aliviar dores leves a moderadas, como dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, cólicas menstruais e dores associadas a resfriados.

No país, não há registros de notificações de suspeitas de eventos adversos que relacionem o uso de paracetamol durante a gravidez a casos de autismo.

De acordo com a Instrução Normativa nº 265/2023, o paracetamol é classificado como medicamento de baixo risco e integra a lista de produtos que não exigem receita médica. Essa classificação é resultado de um histórico de uso seguro e amplamente estabelecido ao longo de muitos anos de acompanhamento.

As normas brasileiras para registro de medicamentos seguem critérios técnicos e científicos rigorosos, que asseguram qualidade, segurança e eficácia. Essas regras também definem as competências das autoridades sanitárias e os requisitos para a atuação dos agentes econômicos envolvidos na produção e comercialização de produtos de interesse à saúde.

O monitoramento dos medicamentos disponíveis à população é contínuo. A Anvisa mantém cooperação com agências reguladoras internacionais, trocando informações para fortalecer a segurança dos medicamentos comercializados no Brasil.

Assim, a missão da Anvisa na promoção e proteção da saúde garante que os medicamentos registrados apresentem perfil adequado de qualidade, segurança e eficácia.

Reforçamos que todo medicamento deve ser utilizado com orientação de profissionais de saúde, como médicos ou farmacêuticos, para garantir sua eficácia e prevenir efeitos indesejados.

---

Anvisa proíbe e determina apreensão de café torrado da marca Câmara

### **Além de o produto ter origem desconhecida, fragmentos semelhantes a vidro foram encontrados em amostra do café. Saiba mais.**

A Anvisa determinou, nesta terça (23/9), a apreensão de todos os lotes do **Café Torrado e Moído Extraforte e Tradicional da marca Câmara**, de empresa desconhecida. A ação fiscal ainda proíbe a sua comercialização, a sua distribuição, a sua fabricação, a sua propaganda e o seu uso.

A medida foi tomada depois que uma portaria da Subsecretaria de Vigilância e Atenção Primária à Saúde do estado do Rio de Janeiro confirmou a origem desconhecida do produto. A embalagem do produto indica que o café é fabricado pelas empresas Sociedade Abast do Com e da Ind de Panif Sacipan S/A e Lam Fonseca Produtos Alimentos Ltda., que não estão regulares.

Além disso, um laudo de análise emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels (Lacen/RJ) encontrou fragmentos de um corpo estranho, semelhantes a vidro, no lote de número **160229** do café.

Todas as unidades e lotes do café estão proibidos.

### **Suplementos irregulares**

Também foi determinado pela Anvisa, nesta terça-feira (23/9), o recolhimento de todos os alimentos, incluindo suplementos alimentares, da empresa **Axis Nutrition Indústria e Comércio de Alimentos Ltda.** Os produtos tiveram a sua comercialização, a sua distribuição, a sua

fabricação, a sua propaganda e o seu uso suspensos.

A ação fiscal decorreu de uma inspeção sanitária realizada entre os últimos dias 15 e 17/9, que verificou falhas graves nas boas práticas de fabricação de alimentos pela empresa.

Confira as irregularidades:

- Ausência de responsável técnico legalmente habilitado.
- Falhas no controle de qualidade e segurança de água potável.
- Ausência de registros das operações e fluxo de produção cruzado para as operações realizadas.
- Falta de precisão no Programa de Controle de Alergênicos (PCAL).
- Ausência de rastreabilidade dos produtos e das matérias-primas usadas.
- Falhas nos critérios de seleção das matérias-primas.
- Ausência de controle de qualidade e de estudos de estabilidade dos produtos acabados.

Foi determinada também a apreensão de todos os lotes do **Whey Isomix Definition** da marca **Proteus**. Com isso, o suplemento, fabricado pela Nutrimix A. Suplementos SLU, está proibido de ser comercializado, distribuído, fabricado, importado, divulgado e usado.

A medida foi tomada depois que a empresa Unlimited Alimentos e Suplementos SLU Ltda., verdadeira responsável pelo **Whey Isomix Definition** da marca **Proteus**, comunicou que a fabricação do suplemento foi interrompida desde o início de 2024. A empresa informou também que não possui nenhuma relação com a Nutrimix A. Suplementos SLU, empresa descrita em algumas embalagens do produto disponível no mercado.

### **Denuncie produtos irregulares**

Produtos irregulares não oferecem garantia de qualidade, segurança e eficácia, representando sérios riscos à saúde. Por isso, a Anvisa não recomenda a sua utilização. Tais produtos podem ser denunciados à Agência, através da [Ouvidoria](#) ou da Central de Atendimento (0800 642 9782).

Leia as Resoluções no Diário Oficial da União:

- <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.690-de-22-de-setembro-de-2025-657771434>
- <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.689-de-19-de-setembro-de-2025-657772935>

---

## **Disponíveis gravação e materiais do diálogo setorial sobre revisão do regulamento de rotulagem nutricional**

### **Encontro reuniu mais de 880 participantes de diferentes setores da sociedade.**

A Anvisa realizou, no dia 18 de setembro, o diálogo setorial virtual sobre a revisão do regulamento de rotulagem nutricional.

O encontro teve como objetivos:

- apresentar as principais propostas de atualização dos requisitos de rotulagem nutricional, decorrentes das negociações do tema no Mercosul;
- esclarecer dúvidas e receber contribuições preliminares dos diferentes setores da sociedade; e
- auxiliar na preparação e qualificação da participação social na consulta pública.

O diálogo contou com a participação de representantes da Anvisa e de diversos segmentos da sociedade. Foram debatidas questões técnicas e regulatórias relativas às alterações propostas,

bem como expectativas quanto aos prazos e harmonização das normas.

### **Materiais disponíveis**

Como encaminhamento, a Anvisa disponibiliza os seguintes materiais do diálogo setorial:

- [Gravação do evento.](#)
- [Apresentação utilizada.](#)
- [Memória da reunião.](#)
- [Projeto de Resolução Mercosul 5/2025 Rev. 1.](#)
- [Planilha comparativa e comentada da proposta normativa.](#)
- [Minuta normativa de consulta pública.](#)

---

## **Anvisa fortalece cooperação internacional com Japão**

### **Representantes da Agência tiveram agenda de reuniões, seminário e participação na Expo Osaka.**

O diretor da Quarta Diretoria da Anvisa, Rômison Rodrigues Mota, e a chefe da Assessoria de Assuntos Internacionais, Ana Carolina Marino, cumpriram agenda oficial no Japão, com atividades voltadas ao fortalecimento da cooperação internacional e à promoção do diálogo com autoridades regulatórias e representantes do setor produtivo japonês.

Durante a missão, a delegação da Anvisa se reuniu, em Tóquio, com representantes da Agência de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA) e do Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar (Ministry of Health, Labour and Welfare - MHLW). O encontro teve como foco o estreitamento da cooperação regulatória e a troca de melhores práticas entre as instituições.

A Anvisa também participou de um seminário com foco na biodiversidade e nas oportunidades de parcerias no setor farmacêutico, organizado pela Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi) na Embaixada do Brasil em Tóquio. Na ocasião, a Agência apresentou sua atuação institucional e suas perspectivas estratégicas, reforçando a importância da cooperação internacional.

A missão foi concluída com a participação na Expo Osaka 2025, integrando as atividades realizadas no Pavilhão do Brasil. Nesse contexto, a Anvisa aproveitou a oportunidade para dialogar diretamente com representantes da indústria japonesa, esclarecer dúvidas e fortalecer os laços de cooperação com o setor produtivo.

Essa agenda reforça o compromisso da Anvisa em promover a convergência regulatória, impulsionar a inovação e contribuir para a ampliação das parcerias internacionais, beneficiando a regulação sanitária e o acesso a produtos seguros e eficazes.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/imagens-noticias/whatsapp-image-2025-09-16-at-08-40-20.jpeg/@images/e6eecfa3-aa5c-4fa0-a8ef-f91eea0f6f9b.jpeg>

Representantes da Anvisa com autoridades de saúde do Japão.

---

## **Aplicativo web do sistema NDS terá nova versão**

### **Ferramenta que recebe os pedidos de Autorização de Importação e Exportação de produtos controlados será atualizada.**

A Anvisa informa que o aplicativo web do sistema NDS (NDS Web), que recebe os pedidos de Autorização de Importação e Exportação de produtos controlados, será atualizado para uma nova versão.

Em virtude dessa atualização, o sistema ficará indisponível para peticionamento entre as 8h e as 18h desta terça-feira (23/9). Neste período, não devem ser realizadas petições de Autorização de Importação e Exportação. Também serão indisponibilizados os códigos de assunto de cota de importação e renovação de cota de importação, em virtude de integração entre os sistemas.

O manual de acesso ao sistema está disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados>

O Sistema Nacional de Controle de Drogas (National Drug Control System - NDS) foi projetado pelo Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime (United Nations Office on Drugs and Crime - UNODC) para facilitar o gerenciamento e o controle sobre movimentações lícitas de drogas psicoativas e precursores químicos, além de tornar tempestiva e ágil a troca de informações nos níveis nacional e internacional. O NDS pode ser utilizado para atender às diversas necessidades nacionais de gerenciamento de controle de drogas.

---

## **Aberta consulta pública internacional sobre Sistema de Qualidade Farmacêutica**

### **Anvisa convida setor farmacêutico a participar de processo de harmonização internacional.**

A Anvisa informa que está aberta a consulta pública internacional sobre a proposta de revisão do Capítulo 1 das Boas Práticas de Fabricação (BPF) da União Europeia, que trata do Sistema de Qualidade Farmacêutica (Chapter 1: Pharmaceutical Quality System). Essa revisão visa atualizar e alinhar os requisitos de qualidade com as diretrizes internacionais mais recentes, promovendo mais robustez ao controle de qualidade dos medicamentos, ao longo de todo o seu ciclo de vida.

O novo texto incorpora atualizações da diretriz ICH Q9(R1) sobre Gerenciamento de Risco da Qualidade, reforçando a importância da integração entre gestão de risco e conhecimento técnico para garantir a segurança e a eficácia dos produtos farmacêuticos. Entre os principais pontos da proposta, destacam-se:

- Ênfase na identificação precoce de riscos de fabricação, com o objetivo de prevenir desabastecimentos e proteger a saúde pública.
- Promoção de uma cultura de qualidade proativa e baseada em evidências, visando reduzir a variabilidade e assegurar a consistência dos produtos.
- Esclarecimentos sobre a Revisão da Qualidade do Produto, incluindo orientações sobre agrupamento de dados e avaliação de lotes produzidos em menor quantidade.

Como autoridade participante do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - PIC/S), a Anvisa foi convidada a divulgar essa consulta pública no Brasil e a incentivar a participação das partes interessadas nacionais — especialmente da indústria farmacêutica — no envio de comentários e sugestões aos documentos em análise.

### **Como participar?**

A consulta pública ficará aberta até 3 de dezembro de 2025. A participação do setor farmacêutico brasileiro e demais partes interessadas é fundamental para assegurar que as especificidades nacionais sejam consideradas no processo de harmonização internacional.

- Empresas associadas a entidades representativas do setor farmacêutico: os comentários devem ser enviados diretamente às respectivas entidades, que ficarão responsáveis pela consolidação e pelo envio das contribuições por meio do link da Comissão Europeia.
- Demais partes interessadas: os comentários deverão ser submetidos por meio da plataforma EU Survey.

### **Acesso aos documentos**

Os documentos em consulta e os modelos de formulário para envio de comentários estão disponíveis para download nos seguintes sites:

- Site da Comissão Europeia: [Stakeholders' Consultation on EudraLex Volume 4 - Good Manufacturing Practice Guidelines: Chapter 1 - European Commission](#)
- PIC/S: [www.picscheme.org](http://www.picscheme.org) → seção Drafts→“Publications”
- Plataforma para envio de comentários (EU Survey): [EUSurvey - Survey](#).

### **Contato para dúvidas**

Em caso de dúvidas relacionadas à consulta pública, entre em contato com a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS/Anvisa), pelo e-mail [ggfis@anvisa.gov.br](mailto:ggfis@anvisa.gov.br)

### **Importância da participação**

Esta consulta representa uma oportunidade estratégica para a indústria farmacêutica e demais atores nacionais contribuírem com a harmonização internacional das Boas Práticas de Fabricação.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 23.09.2025.