

Cosméticos irregulares serão apreendidos e recolhidos

Alguns produtos foram notificados de forma incorreta na Anvisa e outros não possuem registro na Agência. Saiba quais.

Anvisa determinou, nesta quinta-feira (25/9), a apreensão e o recolhimento de cosméticos que se encontram em situação irregular.

Todos os lotes dos produtos **BTX Lisoterapia Absoluta** e **Máscara Modeladora Lisoterapia Hidralize**, de origem desconhecida, devem ser apreendidos. Além disso, a comercialização, a distribuição, a fabricação, a propaganda e o uso dos cosméticos estão suspensos.

Os cosméticos **B-Tox Capilar Nativo F2 Hair**, **Sérum Reconstrutor Bio Redux Premium F2 Hair** e **B-Tox Capilar Matize F2 Hair**, da Le Pieri Cosméticos Ltda., também sofreram ação fiscal e serão recolhidos. Com isso, a medida suspendeu a comercialização, a distribuição, a fabricação, a propaganda e o uso dos produtos.

Outra marca que deve ter seus cosméticos apreendidos é a **Casa Olência**. Todos os produtos, que pertencem à empresa 29.142.831 Ana Paula Gomes Borges, estão proibidos de ser comercializados, distribuídos, fabricados, divulgados e usados.

Os cosméticos **BTX Lisoterapia Absoluta** e **Máscara Modeladora Lisoterapia Hidralize**, e os fabricados pela Le Pieri Cosméticos Ltda, necessitam de registro na Anvisa, mas foram apenas notificados. Eles são produtos que têm classificação de grau 2, ou seja, apresentam um risco potencial maior e devem comprovar sua segurança e/ou eficácia.

Já a fabricante dos cosméticos **Casa Olência** não tem autorização de funcionamento para fabricação dos produtos, que também não possuem registro na Anvisa.

Denuncie produtos irregulares

Produtos sem registro ou regularização 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 pela Central de Atendimento (0800 642 9782).

Confira a Resolução no Diário Oficial da União:

https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.410-de-13-de-setembro-de-2024-*-658364350

Anvisa informa sobre suspensão cautelar do medicamento Elevidys® e andamento da avaliação de segurança

O processo está sendo conduzido em caráter prioritário e acelerado, de forma a assegurar decisões rápidas, transparentes e fundamentadas em evidências científicas.

A Anvisa esclarece à sociedade que permanece vigente, até o momento, a suspensão temporária, no Brasil, da importação, distribuição, comercialização e uso do medicamento Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoveque), destinado ao tratamento de pacientes pediátricos deambuladores* com distrofia muscular de Duchenne (DMD).

A medida cautelar foi formalizada por meio da Resolução-RE 2.813/2025, publicada em edição extra do Diário Oficial da União, após a notificação de três óbitos associados ao uso do Elevidys® ou de produtos desenvolvidos com a mesma plataforma viral. A suspensão se deu como medida de

precaução, diante de incertezas relacionadas ao perfil de segurança hepática do medicamento.

No último dia 5 de setembro, a empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. apresentou à Anvisa documentação complementar contendo relatórios das investigações conduzidas, informações técnicas atualizadas sobre o perfil de segurança do produto e propostas de estratégias adicionais de redução de riscos. Esses dados estão em fase de análise pelas áreas técnicas da Agência.

Para garantir robustez na avaliação do perfil benefício-risco do produto, a Anvisa decidiu instituir um painel de especialistas ad hoc, ou seja, para esta finalidade, que contribuirá com a análise dos novos achados de segurança e das medidas propostas pela empresa. O processo está sendo conduzido em caráter prioritário e acelerado, de forma a assegurar decisões rápidas, transparentes e fundamentadas em evidências científicas.

Assim, informamos:

(a) A interrupção voluntária e temporária no fornecimento de Elevidys® permanece vigente no Brasil, conforme estabelecido pela RE 2.813/2025.

(b) A eventual retomada do fornecimento e do uso do medicamento no país dependerá da conclusão da análise técnica em curso. Essa decisão considerará os dados apresentados pela empresa e, sobretudo, a garantia de condições seguras para os pacientes brasileiros.

A Anvisa reafirma seu compromisso com a proteção da saúde da população, empregando todos os esforços para concluir essa avaliação no menor prazo possível. A decisão final sobre a manutenção ou revisão da suspensão será comunicada publicamente, tão logo a análise seja concluída.

Sobre o registro

O registro do Elevidys® no Brasil foi aprovado pela Anvisa em 2 de dezembro de 2024 (Resolução-RE 4.486/2024), sendo adotado o registro em caráter excepcional e sob condições, com uso restrito a pacientes deambuladores, entre 4 e 7 anos de idade, com diagnóstico confirmado de DMD e ausência de deleção nos éxons 8 e/ou 9, além de critérios específicos de monitoramento e manejo de risco.

*Deambuladores são os pacientes que mantêm a capacidade de andar ou caminhar de forma independente ou com ajuda de um dispositivo.

Aprovada medida provisória que garante novas vagas para a Anvisa

MP segue agora para a sanção do presidente da República.

Foi aprovada pelo Congresso Nacional, nesta quarta-feira (24/9), a conversão da Medida Provisória (MP) 1.301/2025 em lei. Além de criar o programa “Agora Tem Especialistas”, do Ministério da saúde, a MP permite também transformar cargos federais atualmente desocupados para criar novas vagas para a Anvisa. Essas vagas serão criadas pela transformação, sem aumento de despesa, de 70 cargos vagos de técnico administrativo da própria Agência e de outros cargos vagos da carreira da Previdência, Saúde e Trabalho do Ministério da Saúde.

A expectativa é de que, num primeiro momento, 129 cargos de especialista em regulação e vigilância sanitária já possam ser ocupados por meio da nomeação de aprovados que constam do cadastro de reserva do último concurso para nível superior, realizado em 2024. A transformação de cargos permitida pela aprovação da MP também poderá abrir espaço para que outras vagas possam ser solicitadas para a Agência futuramente. A iniciativa é um esforço integrado entre a Anvisa e o Ministério da Saúde para recompor a força de trabalho da Agência e garantir mais

rapidez aos processos por ela regulados.

É importante esclarecer que os cargos poderão ser preenchidos quando houver autorização orçamentária e em um contexto de concurso público vigente.

Atualmente, está em andamento o Concurso Público Nacional Unificado (CNU), com previsão de 14 vagas de técnico em regulação e vigilância sanitária para a Anvisa. A prova objetiva será realizada no próximo dia 5 de outubro. No concurso anterior, em 2024, foi autorizada a nomeação de 50 aprovados para o cargo de especialista em regulação e vigilância sanitária, de nível superior. Os 49 aprovados que concluíram o Curso de Formação tomaram posse em dezembro de 2024 e já estão em exercício.

Agora Tem Especialistas

A MP 1.301/2025 também cria o programa “Agora Tem Especialistas”, iniciativa do Ministério da Saúde para facilitar o acesso da população aos serviços de saúde, ao permitir que a rede privada oferte esses serviços em troca da redução de tributos federais.

O texto segue agora para a sanção do presidente da República.

Anvisa e Embrapa discutem autorização para pesquisa de cultivo de Cannabis

Encontro destacou a importância da construção de uma base científica sólida sobre o tema no país.

A Anvisa recebeu a visita da Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), para tratar sobre a autorização da Agência para a realização de pesquisas relacionadas ao cultivo da Cannabis sativa. O encontro reforçou a relevância da construção de uma base científica sólida sobre o tema no Brasil.

Participaram da reunião o diretor da Embrapa, Clênio Pillon, acompanhado do assessor Fernando Amaral; o gerente adjunto de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação, Marcelo Bonnet Alvarenga; e os pesquisadores Beatriz Marty Emygdio, Daniela Matias de Carvalho Bittencourt e Fábio Silva Macedo. Pela Anvisa, estiveram presentes o diretor da Quinta Diretoria (Dire5), Thiago Campos; a diretora adjunta, Roberta Meneses; as assessoras Adriana Margutti e Thays Rocha de Carvalho; e o assessor da Gerência de Produtos Controlados (GPCON), Thiago Brasil.

Durante o encontro, o diretor Clênio Pillon destacou a potencialidade da Cannabis sp. para a agricultura brasileira, com aplicações que vão desde o uso medicinal até a produção de fibras industriais, por meio do cânhamo. Ele reforçou que a missão da Embrapa é desenvolver soluções tecnológicas para impulsionar o desenvolvimento social, econômico e ambiental do campo brasileiro, e que a pesquisa agrônômica sobre o cultivo da Cannabis está alinhada a esse propósito.

O diretor Thiago Campos agradeceu a visita e reconheceu tanto a importância quanto a complexidade do tema. Ele lembrou que há uma decisão judicial que determina a atuação da Anvisa no campo do uso medicinal da Cannabis sp., e ressaltou a necessidade de as instituições públicas brasileiras avançarem na produção de conhecimento técnico e científico sobre a planta.

Webinar orienta sobre fluxos de anuência na Declaração Simplificada de Importação

Encontro será no dia 6 de outubro, às 10h. Participe!

A Anvisa irá realizar um webinar para apresentar os novos fluxos de registro e anuência da Declaração Simplificada de Importação (DSI).

A DSI é um documento que visa agilizar e simplificar o processo de importação de mercadorias no Brasil. A importação de bem ou produto destinado a pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, cujo desembaraço aduaneiro se fizer por meio de DSI não eletrônica, está sujeita obrigatoriamente às exigências sanitárias previstas na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 81/2008](#).

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 6/10, às 10h - [Webinar – Novos fluxos de anuência de importação em DSI](#)

Webinar

É um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizados ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento.

[Confira a página específica de webinars realizados pela Agência.](#)

Anvisa proíbe lotes falsificados de medicamento para câncer e de anestésico

Lotes contaminados de solução fisiológica também serão recolhidos após ação de fiscalização sanitária. Confira os lotes.

Uma ação fiscal da Anvisa ordenou a apreensão de um lote falso de **Keytruda**, medicamento utilizado no tratamento de certos tipos de câncer, como de pulmão, de cabeça e pescoço, e de estômago. A medida atinge apenas o lote **Y005786** e também proíbe a sua comercialização, a sua distribuição e o seu uso.

A ação foi tomada depois que a Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda., empresa que possui o registro do medicamento, identificou no mercado unidades do lote citado com características diferentes daqueles fabricados pela empresa.

A rotulagem do produto falso apresenta defeitos de formatação, texto e pontuação que não são consistentes com os rótulos produzidos pela empresa. Além disso, as tampas flip caps usadas no medicamento falsificado não têm a mesma qualidade das utilizadas no produto original.

Oppy

Foi determinada também a apreensão de um lote falsificado de **Oppy**, anestésico forte usado para alívio de dores intensas. Com isso, o lote **48170003** está proibido de ser comercializado, distribuído e usado.

O motivo da medida foi o comunicado do Laboratório Teuto Brasileiro S/A, fabricante que possui o registro do medicamento, informando ter identificado o lote falso, que apresenta sistema de abertura por anel de ruptura, com tinta de cor verde, características completamente diferentes das do produto original.

Solução fisiológica

Outra ação de fiscalização ordenou o recolhimento de três lotes de **Solução Fisiológica de Cloreto de Sódio Equiplax - 9 mg/ml Sol Inj IV Cx 70 Fr Plas Pe Trans Sist Fech X 100 ml**. Assim, foi determinada a suspensão da comercialização, da distribuição e do uso dos lotes **2511697**, **2511701** e **2419158**, fabricados pela Equiplax Indústria Farmacêutica Ltda.

Um laudo emitido pela Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura de Porto Alegre confirmou a presença de um material estranho dentro da bolsa do medicamento.

Orientações

Os profissionais de saúde ou pacientes que identificarem os lotes citados podem comunicar o fato à Agência, [pelos Canais de Atendimento](#), ou à Vigilância Sanitária (Visa) local, por meio dos [canais disponíveis para consulta no portal da Anvisa](#).

[Leia a Resolução publicada no Diário Oficial da União desta quarta-feira.](#)

Anvisa altera o fluxo do cadastro de empresas na área de Alimentos

Com a simplificação, cadastro será feito de forma eletrônica.

A Anvisa divulgou, nesta quarta-feira (24/9), o novo fluxo para cadastro de empresas nacionais de alimentos.

Após o cadastramento geral de empresas no sistema de cadastro da Agência, era necessário solicitar validação da área técnica, via Central de Atendimento. Agora, o fluxo foi simplificado para as empresas detentoras e fabricantes nacionais: a própria empresa deve protocolar pelo sistema Solicita a petição (4192-Gerar cadastro de alimentos) e preencher o formulário. Depois do envio do protocolo pela empresa, a geração de cadastro será executada de forma totalmente eletrônica.

Além disso, também foram disponibilizados formulários eletrônicos para os códigos de assunto relacionados a alteração de responsável técnico e responsável legal.

Confira as orientações completas em [Cadastro de Empresas de Alimentos](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 25.09.2025.