Proibidos óleo de avestruz da marca Gold Green e suplemento com aloe vera

Saiba quais os motivos das proibições.

Uma ação de fiscalização da Anvisa, publicada nesta quarta-feira (26/11), ordenou a apreensão do Óleo de Avestruz Gold Green, da empresa Nutri Gyn Produtos Naturais Ltda. (Luiz Carlos Sabbatinida Silva Filho) - CNPJ 20485084000108. Com isso, o produto está proibido de ser comercializado, distribuído, fabricado, divulgado e consumido.

Isso porque a Alemed Nutracêutica Indústria e Comércio Eirelli, fabricante constante no rótulo do produto, informou não ter produzido o Óleo de Avestruz Gold Green e denunciou o caso como falsificação.

Suplemento com aloe vera

Outro item atingido pela medida é o Suplemento Alimentar de Vitaminas C e E com Extrato Natural de Aloe Vera, da empresa NS Produtos Naturais Ltda. Da mesma forma, o suplemento teve a sua comercialização, distribuição, fabricação, divulgação e consumo proibidos, e deve ser apreendido.

O motivo da proibição e da apreensão do suplemento é que a aloe vera, conhecida popularmente como babosa, não é permitida em suplementos alimentares. Além disso, o rótulo do produto não informa a sua origem.

Confira a Resolução no Diário Oficial da União:

https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-4.744-de-25-de-novembro-de-2025-671043727

Determinado recolhimento de vinagre irregular e pó para preparo de bebida com ingrediente não permitido

Picolé com creatina também foi alvo de ação fiscal e teve sua suspensão determinada.

A Anvisa determinou, nesta quarta-feira (26/11), o recolhimento do **Vinagre de Maçã** da marca **Castelo**, produzido pela **Castelo Alimentos S/A**. O item também teve a sua comercialização, distribuição e consumo suspensos.

O Laudo de Análise Fiscal Definitivo, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen) do Distrito Federal, reprovou o vinagre de maçã Castelo no ensaio de pesquisa quantitativa de dióxido de enxofre. De acordo com a avaliação, o produto apresentou uma quantidade da substância que não está informada em seu rótulo.

A presença de dióxido de enxofre em alimentos, principalmente se não estiver identificada, pode provocar reações alérgicas em pessoas sensíveis a esse composto químico.

Pó para preparo de bebida

O "**Pó para preparo de bebida vegetal"** da marca **Livestrong/Essential Nutrition** também sofreu ação fiscal e deve ser recolhido. Com isso, o item da empresa **INP Indústria de Alimentos Ltda.** teve a sua comercialização, distribuição, fabricação, divulgação e consumo suspensos pela medida.

O produto está irregular porque contém proteína de fava hidrolisada, que ainda não teve a sua segurança avaliada para uso em alimentos.

Picolé com creatina

Outro item atingido pela ação de fiscalização da Anvisa é o **Picolé de Açaí, Guaraná e Canela Naturalle Ice**, da empresa **J M J Re Torres Indústria de Alimentos Ltda.** Da mesma forma, foram suspensos a comercialização, a distribuição, a fabricação, a divulgação e o consumo do produto.

A creatina também não teve a sua segurança avaliada para utilização em alimentos, sendo autorizada apenas em forma de suplementos voltados ao público adulto.

Leia a Resolução no Diário Oficial da União:

https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-4.740-de-24-de-novembro-de-2025-671047288

Disponível relatório de bloqueio e desbloqueio de repasses financeiros do segundo semestre

Documento monitora regularidade de municípios no SCNES no período. Saiba mais.

á está disponível o Relatório de Monitoramento de Manutenção de Repasses Financeiros dos Recursos do Componente de Vigilância Sanitária, referente ao segundo semestre de 2025.

O documento traz os dados dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, em relação à regularidade do cadastramento do serviço de vigilância sanitária no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES).

Estas informações são utilizadas para bloqueio e desbloqueio de transferência de recursos do Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PF-Visa) para os municípios. O documento mostra os municípios com irregularidades no cadastro – cujos recursos serão bloqueados – e informa também sobre o desbloqueio de transferências para municípios que regularizaram as informações no SCNES.

Para saber mais, leia a íntegra do relatório.

Participe do diálogo setorial virtual sobre o guia de enquadramento e regularização de extratos e concentrados vegetais

Encontro será no dia 9/12, às 14h. Saiba mais.

A Anvisa irá realizar, no próximo dia 9 de dezembro, das 14h às 16h, um diálogo setorial para apresentação e discussão da proposta do “Guia sobre enquadramento e regularização de extratos e concentrados vegetais utilizados em alimentos”. O encontro será virtual e aberto a todos os interessados, sem necessidade de inscrição prévia.

O evento tem como objetivo esclarecer critérios técnicos e regulatórios aplicáveis a esses ingredientes, bem como coletar contribuições que subsidiem o aprimoramento da minuta. O guia apresenta orientações sobre procedimentos, racional técnico e requisitos previstos na legislação para o enquadramento de extratos e concentrados vegetais como ingredientes convencionais, novos ingredientes com finalidade tecnológica ou aditivos alimentares.

Para apoiar o debate, a Anvisa disponibiliza a versão preliminar da minuta, que reúne orientações referentes a:

- critérios para definição e caracterização de extratos e concentrados vegetais;
- distinção entre processos de extração/concentração seletiva e não seletiva;
- aspectos relevantes para o enquadramento regulatório no âmbito da vigilância sanitária de alimentos; e
- requisitos e procedimentos administrativos aplicáveis, conforme a categoria do ingrediente.

Acesse a minuta do guia e o link para participação.

Anvisa assina compromisso com Butantan para viabilizar a primeira vacina brasileira contra a dengue

Indicação aprovada é para pessoas de 12 a 59 anos de idade.

A Anvisa assinou com o Instituto Butantan, nesta quarta-feira (26/11), o Termo de Compromisso para estudos e monitoramento da vacina da dengue. A assinatura do termo acontece após a conclusão da avaliação pelas áreas técnicas da Agência, última etapa que antecede o registro da vacina.

Vacina nacional contra a dengue

A nova vacina será tetravalente, ou seja, oferece proteção contra os quatro sorotipos da dengue em uma dose única. Esta é a primeira vacina contra a dengue a ser produzida por um laboratório nacional.

A tecnologia utilizada pelo novo imunizante é a de vírus vivo atenuado, que é segura e já utilizada em diversas outras vacinas em uso no Brasil e no mundo. A indicação aprovada é para pessoas na faixa etária de 12 a 59 anos de idade. Este perfil ainda pode ser ampliado no futuro, a depender de novos estudos apresentados pelo fabricante.

A análise da Anvisa concluiu que o benefício-risco da Butantan-DV é favorável, especialmente no cenário do Brasil, onde a dengue representa um desafio para a saúde pública e com poucas alternativas terapêuticas.

O Termo de Compromisso prevê a continuidade dos estudos para apresentação de dados adicionais e monitoramento ativo do uso da vacina pela população em geral.

O pedido de registro da vacina foi apresentado pelo Butantan em fevereiro deste ano. Desde o início, a Anvisa determinou prioridade de análise e manteve um diálogo constante com a equipe de desenvolvimento responsável pela vacina. A Agência também organizou um painel técnico com especialistas externos que colaboraram com a análise.

Estudo e eficácia

O estudo clínico da vacina contou com mais de 16 mil participantes e as reações adversas identificadas foram geralmente leves a moderadas, como cefaleia (dor de cabeça), exantema (erupções na pele) e fadiga.

Os eventos graves identificados no estudo foram raros e incluem situações já conhecidas e documentadas no uso de vacinas.

Como todo novo medicamento, a vacina deverá ser monitorada durante os próximos anos para verificar se os dados de eficácia e segurança permanecem estáveis.

Proteção

A vacina apresentou uma eficácia global de 74,7% contra dengue sintomática na população de 12 a 59 anos. Isso significa que, em 74% dos casos, a doença foi evitada por conta da vacina.

O índice de proteção foi semelhante entre as pessoas que já tiveram dengue (soropositivas) e aquelas que nunca tiveram contato com o vírus (soronegativas).

Os dados do estudo clínico também indicaram que as formas graves da doença foram raras, com uma tendência de proteção sem necessidade de hospitalização.

Confira a nova edição das perguntas e respostas sobre a RDC 359/2020

Alterações trazem orientações atualizadas e inclusão de novas dúvidas frequentes.

A Anvisa publicou, nesta terça-feira (25/11), a 2ª edição do documento de perguntas e respostas relacionadas à Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 359/2020. Confira o documento na íntegra aqui.

A RDC 359/2020 instituiu o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Difa) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Cadifa) aplicáveis aos insumos farmacêuticos ativos (IFAs) utilizados na fabricação de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares. Desde então, só é possível o registro ou pós-registro de medicamento, com inclusão ou substituição de novo Difa, por meio da solicitação de Cadifa.

Esta nova edição traz melhorias e atualizações importantes para facilitar a consulta e a submissão de documentos pelos solicitantes, alinhando-se às dúvidas mais frequentes recebidas pela Agência. Entre os principais destaques, estão:

- O documento foi reorganizado e ganhou novas seções, tornando a navegação mais intuitiva.
- A seção sobre o Módulo 3 foi ampliada e agora reúne diversas dúvidas sobre os documentos que devem ser apresentados à Anvisa para avaliação da qualidade do IFA.
- A seção dedicada ao gerenciamento do ciclo de vida do Difa também foi expandida, com novas orientações sobre mudanças.
- Foi incluída uma seção específica sobre o procedimento otimizado de análise, previsto na Instrução Normativa 289/2024, com orientações para solicitação de análise por meio deste fluxo.

Fonte: Anvisa, em 26.11.2025