Anvisa determina recolhimento de suplementos da Capsul Brasil

Empresa descumpriu boas práticas de fabricação e teve seus produtos suspensos.

Uma ação de fiscalização da Anvisa determinou o recolhimento dos produtos da Capsul Brasil Indústria e Comércio S.A. A medida atinge todos os itens fabricados até 5/11/2025 e também suspende a sua comercialização, distribuição, fabricação, divulgação e o seu consumo.

A suspensão foi motivada por problemas identificados na empresa durante uma inspeção realizada pela Vigilância Sanitária de Minas Gerais e pela Vigilância Sanitária de Divinópolis (MG).

As infrações constatadas referem-se a resultados insatisfatórios principalmente em relação aos seguintes aspectos:

- Implementação de um estudo de estabilidade e de controle de qualidade dos suplementos produzidos.
- Implementação de um Programa de Controle de Alergênicos.
- Controle de qualidade da água utilizada para produção dos suplementos alimentares líquidos.
- Rótulos e propagandas sugerindo ação terapêutica e medicamentosa dos produtos.

A medida começou a valer no dia 4 de dezembro de 2025.

Leia a Resolução no Diário Oficial da União

Anvisa publica novo guia sobre qualificação de impurezas e produtos de degradação em medicamentos

Documento orienta estudos de segurança e ficará em consulta pública por 180 dias.

A Anvisa publicou, nesta sexta-feira (12/12), o Guia para submissão de estudos de qualificação de impurezas e produtos de degradação em medicamentos (Guia 83/2025). O documento orienta como avaliar a segurança de impurezas presentes em insumos farmacêuticos ativos e medicamentos. As recomendações passam a valer a partir da data de publicação.

O guia apresenta o entendimento atual da Agência sobre as melhores práticas para atender às normas vigentes, como a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 359/2020 e a RDC 964/2025. Ele traz orientações para planejar, conduzir e enviar estudos que avaliem a segurança de impurezas orgânicas, solventes residuais e impurezas elementares.

Principais pontos do guia

- Impurezas orgânicas acima dos limites definidos nos guias internacionais ICH Q3A e Q3B devem ter sua segurança estabelecida nas condições propostas.
- Solventes residuais e impurezas elementares sem limites específicos nos guias ICH Q3C e Q3D também precisam ter sua segurança avaliada para a definição de critérios de aceitação adequados, conforme o contexto de uso pretendido.
- Aspectos de mutagenicidade são tratados no guia ICH M7.

A RDC 964/2025 define limites e condições para a qualificação de impurezas, mas não detalha estratégias para avaliar a segurança quando os critérios propostos superam esses limites. O novo guia busca preencher essa lacuna, oferecendo orientações para construir evidências científicas robustas.

Além de estudos toxicológicos tradicionais, o documento incentiva abordagens alternativas que reduzam o uso de animais, como read-across (técnica científica usada para preencher lacunas de dados sobre uma substância usando informações de uma ou mais substâncias semelhantes) e modelagem baseada em relação estrutura-atividade (estudos (Q)SAR). Também aborda estratégias para a qualificação de impurezas que sejam metabólitos significativos do fármaco. Há seções específicas para impurezas relacionadas a peptídeos e oligonucleotídeos sintéticos ou semissintéticos, considerando as particularidades dessas moléculas.

O guia tem caráter orientativo e permite abordagens diferentes, desde que fundamentadas cientificamente. A publicação busca dar mais transparência e previsibilidade ao setor produtivo.

Vigência e consulta pública

As recomendações já estão em vigor. O documento ficará em consulta pública por 180 dias, de 15/12/2025 a 12/6/2026. Durante esse período, qualquer pessoa pode enviar sugestões por este formulário eletrônico. As contribuições serão analisadas e poderão subsidiar uma nova versão do guia.

Anvisa proíbe suplemento Timeline Mitopure

Produto é irregular e de origem desconhecida.

A Anvisa determinou, nesta sexta-feira (12/12), a apreensão do suplemento Timeline Mitopure. A medida proibiu a sua comercialização, distribuição, fabricação, importação e o seu consumo.

Além de ser de origem desconhecida, o produto está sendo anunciado e vendido sem registro, notificação ou cadastro na Agência.

Confira a Resolução no Diário Oficial da União

Anvisa esclarece obrigatoriedade de cadastro das Vigilâncias Sanitárias e Vigilâncias em Saúde no CNES

Atualização é obrigatória para repasses financeiros e acesso a sistemas.

A Anvisa reforça a importância do cadastro das unidades de Vigilância Sanitária e de Vigilância em Saúde no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). A atualização desse cadastro é essencial para garantir a continuidade dos repasses financeiros destinados às ações de vigilância sanitária, conforme determina a Portaria de Consolidação GM/MS 6/2017.

De acordo com a norma, o repasse dos recursos do Piso Fixo e do Piso Variável da Vigilância Sanitária depende do cadastramento correto no CNES. Estados, Distrito Federal e municípios são responsáveis por manter esses dados atualizados. Caso o cadastro não esteja regularizado, os repasses podem ser bloqueados.

Além do aspecto financeiro, o cadastro no CNES é obrigatório para acessar sistemas estratégicos da Anvisa, como:

- SNGPC (Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados) – monitora movimentação de medicamentos controlados e antimicrobianos.
- SNCR (Sistema Nacional de Controle de Receituários) – controla a numeração de receitas de medicamentos sujeitos a controle especial.
- e-Notivisa, Notivisa 2.0 e VigiMed – registram eventos adversos e queixas técnicas.
- Harpya – gerencia amostras laboratoriais.
- CMD-Visa – consolida dados para planejamento e gestão das ações de vigilância sanitária.

Esses sistemas são fundamentais para garantir a segurança sanitária e o uso racional de medicamentos em todo o país.

A Anvisa disponibilizou materiais de apoio para orientar o cadastramento, incluindo nota técnica, vídeo tutorial e apresentação passo a passo. O cadastro deve ser feito no CNES das Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde, dentro do serviço de Vigilância em Saúde, pelo link: https://cnes.datasus.gov.br.

Para mais informações, acesse:

- Nota Informativa 137/2025-CGSI/DRAC/SAES/MS
- Vídeo do Conasems sobre cadastro no CNES
- Webinar SNVS – Cadastro SCNES e Anvisa

Fonte: Anvisa, em 12.12.2025.