Lote de chá contaminado da marca Água da Serra é recolhido

Empresa comunicou o recolhimento do produto, que apresentou falhas nas boas práticas de fabricação. Saiba mais.

A Anvisa determinou, nesta segunda-feira (5/1), o recolhimento do **lote 6802956** do **Chá de Camomila Lavi Tea**, da marca **Água da Serra**. O lote citado ainda teve a sua comercialização, distribuição, divulgação e consumo suspensos.

A medida foi adotada após a empresa Água da Serra Industrial de Bebidas S.A. informar o recolhimento voluntário do lote. Isso ocorre quando a própria empresa ou fabricante identifica irregularidades em seu produto.

O ensaio de Identificação de elementos histológicos (células, tecidos e matriz extracelular) apontou a presença de talos, ramos e sementes que não são comuns no chá.

Já o ensaio de pesquisa de matérias estranhas acusou 14 larvas inteiras e 224 fragmentos de insetos em 25 g do produto, sendo que o limite aceitável é de 90 fragmentos em 25 g de produto. O fato evidencia graves falhas no processo de boas práticas de fabricação do referido lote.

Pomada cicatrizante

Outro produto que sofreu ação fiscal e foi proibido é a **Pomada Cicatrizante Inkdraw Aftercare**, indicada para uso pós-tatuagem, mas de origem desconhecida. Com isso, o item não pode mais ser comercializado, distribuído, fabricado, importado, divulgado e usado.

O motivo da proibição é a falta de registro ou notificação da pomada na Anvisa.

Confira as Resoluções no Diário Oficial da União:

- https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-7-de-2-de-janeiro-de-2026-679144094
- https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1-de-2-de-janeiro-de-2026-679142802

Anvisa autoriza pesquisa clínica para avaliar a segurança do uso da polilaminina em humanos

Esta será a primeira fase para avaliação de segurança do uso do medicamento experimental em pacientes que sofreram trauma raquimedular agudo.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou, nesta segunda-feira (5/1), o início do estudo clínico de fase 1 para avaliação de segurança do uso da polilaminina para o tratamento de trauma raquimedular agudo. O patrocinador do estudo clínico é a empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

A polilaminina é uma proteína produzida por diversos animais, inclusive pelos seres humanos, e está envolvida em diversas atividades biológicas no organismo. No estudo clínico, será utilizada a laminina 100 µg/mL na forma de solução injetável, que deve ser diluída antes do uso em um diluente específico para se obter a polilaminina ou laminina polimerizada em solução para administração intramedular única, diretamente na área lesionada.

Na formulação a ser testada, será utilizada a laminina extraída de placenta humana. A laminina é a substância que forma a polilaminina. Até este momento, o mecanismo de ação da polilaminia para o tratamento de trauma na medula espinhal ainda não está totalmente esclarecido.

A polilaminina é um dos temas estratégicos do Comitê de Inovação da Anvisa, criado em 2025 para monitorar e apoiar a avaliação regulatória de produtos e tecnologias inovadoras, garantindo que a regulação facilite o desenvolvimento de soluções que melhorem a qualidade de vida da população. Outros assuntos prioritários para o Comitê são: a vacina contra a Chikungunya, endopróteses e o método Wolbachia, que evita que o mosquito Aedes aegypti transmita doenças.

Objetivo do estudo

O estudo clínico de fase 1 autorizado pela Anvisa vai avaliar a segurança da aplicação da polilaminina em cinco pacientes com idade entre 18 e 72 anos, que têm lesões agudas completas da medula espinhal torácica entre as vértebras T2 e T10, ocorridas há menos de 72 horas, com indicação cirúrgica.

Os locais de realização do estudo clínico ainda serão definidos pela empresa e informados à Agência.

Neste momento, o estudo proposto ainda é insuficiente para avaliar a eficácia do medicamento. O foco inicial do estudo é verificar a segurança do produto. A depender dos resultados da fase 1 do estudo, ele poderá avançar para as etapas de fase 2 e 3, que têm o objetivo de comprovar a eficácia do medicamento.

A avaliação de segurança busca verificar os riscos potenciais aos quais os pacientes poderão estar expostos, para que sejam adotadas medidas de minimização desses riscos ou a reavaliação por parte da empresa e investigadores sobre a viabilidade do prosseguimento do estudo.

Para avaliação do perfil de segurança, é fundamental o monitoramento de eventos adversos, que devem ser observados e avaliados pela equipe de pesquisadores e pela empresa patrocinadora. Esse acompanhamento envolve observar a frequência e a gravidade dos eventos e a sua relação com o uso do medicamento experimental, ou com o próprio procedimento de administração do medicamento na área da medula lesionada.

A empresa patrocinadora deve coletar, monitorar e avaliar sistematicamente todos os eventos adversos ocorridos ao longo do desenvolvimento clínico, inclusive os não graves, e se responsabilizar pela segurança dos participantes do ensaio clínico. Todas as suspeitas de reações adversas graves e inesperadas devem ser notificadas à Anvisa e qualquer modificação substancial do protocolo clínico ou do produto sob investigação só deve ser implementada após prévia autorização da Agência.

Dentre os potenciais eventos adversos, a empresa deve monitorar também aqueles relacionados a uma eventual produção de anticorpos antidroga (polilaminina), que pode acontecer quando o sistema imunológico do paciente reconhece o tratamento como uma substância estranha ou invasora.

Histórico

Os primeiros dados para a solicitação de autorização da pesquisa foram apresentados pela empresa no final de 2022 e no início de 2023. Durante esse período, a equipe técnica da Anvisa realizou reuniões técnicas e aconselhamento científico para que a Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos pudesse atender a todos os requisitos técnicos e regulatórios para o estudo clínico.

As informações apresentadas inicialmente foram geradas a partir de testes iniciais de bancada (laboratório), em modelos animais e em alguns poucos pacientes. Essas primeiras pesquisas não tinham o objetivo de apoiar o registro do produto para disponibilização no mercado brasileiro e, por esse motivo, não contemplavam alguns aspectos importantes para o estudo clínico.

Sobre a pesquisa clínica

A pesquisa clínica ou estudo clínico é uma investigação científica que envolve a participação de seres humanos e é essencial para avaliar a segurança e a eficácia de novos medicamentos, vacinas, equipamentos médicos ou procedimentos.

No caso de pesquisa com foco no futuro registro de um medicamento, é necessária a avaliação da Anvisa sobre o protocolo de investigação clínica.

Esse processo é progressivo e envolve algumas etapas que começam com poucos participantes e vão sendo ampliadas. Antes dos testes com seres humanos, o produto deve passar pela fase pré-clínica. Essa fase envolve testes in vitro (fora do organismo vivo) e in vivo (dentro do organismo vivo) e geralmente é realizada em universidades públicas ou privadas. Por isso, é considerada pesquisa acadêmica e em geral tem o objetivo de gerar conhecimento científico e publicação de artigos.

Quando são identificadas substâncias com resultados promissores, pode haver interesse por parte de empresas farmacêuticas em patrocinar a continuidade do desenvolvimento da pesquisa para gerar evidências, com a finalidade de subsidiar o registro sanitário de novos medicamentos.

Quando isso acontece, a empresa patrocinadora deve obrigatoriamente submeter um pedido de autorização regulatória à Anvisa para dar prosseguimento ao desenvolvimento clínico da nova substância candidata a medicamento ou vacina.

Os testes acadêmicos anteriormente realizados podem ser aproveitados e servem de ponto de partida para a realização de testes complementares para atender aos requisitos regulatórios da fase pré-clínica. Os testes adicionais na fase pré-clínica têm por objetivo comprovar a segurança e eficácia preliminar da nova substância candidata a medicamento ou vacina e dar subsídios para o prosseguimento das próximas etapas ou fases do desenvolvimento em humanos. Para fins regulatórios, a empresa deverá utilizar métodos e procedimentos científicos internacionalmente reconhecidos e cumprir rigorosamente com os princípios éticos e de Boas Práticas Clínicas (BPC).

A Anvisa acompanha o desenvolvimento clínico por meio do monitoramento de segurança das notificações de eventos adversos, obrigatoriamente realizadas pela empresa, e por meio de inspeções de BPC nos centros onde estão sendo realizadas as pesquisas.

Confira as fotos da coletiva de imprensa sobre a divulgação da autorização do estudo clínico sobre polilaminina, que aconteceu nesta segunda-feira (5/1) na sede da Anvisa, em Brasília (DF).

Fonte: Anvisa, em 05.01.2026.