Anvisa divulga vídeo sobre farmacovigilância e a importância da notificação de eventos adversos no VigiMed

Material integra série internacional da OMS

A Anvisa divulga, nesta data, o vídeo sobre farmacovigilância no Brasil, produzido pelo Uppsala Monitoring Centre (UMC), Centro Colaborador da Organização Mundial da Saúde (OMS) para Monitorização de Medicamentos.

O conteúdo integra a série do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos (PIMM), da OMS, e apresenta um panorama geral da farmacovigilância no país, com destaque para a importância da notificação de eventos adversos a medicamentos por meio do VigiMed.

Importância das notificações

O vídeo reforça o papel das notificações na segurança do paciente, sob a perspectiva de diversos atores do sistema de saúde.

Desde 2001, o Brasil, por meio da Gerência de Farmacovigilância da Anvisa, é membro pleno do PIMM/OMS, gerenciado pelo UMC. Em 2018, foi adotado o VigiMed (VigiFlow), sistema conectado à base global da OMS.

A notificação de eventos adversos contribui diretamente para o aprimoramento da segurança dos medicamentos e para a proteção da população.

Reconhecimento institucional

O diretor Thiago Lopes Cardoso Campos agradeceu o apoio contínuo do UMC e da OMS no fortalecimento da farmacovigilância brasileira.

Ele destacou, ainda, o papel de cada cidadão, profissional de saúde e detentor de registro que realiza notificações no país. Em 2026, o Brasil completa 25 anos como membro do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos, reafirmando seu compromisso com o monitoramento seguro do uso de medicamentos em âmbito nacional e global.

Como notificar eventos adversos

A Anvisa reforça que qualquer cidadão pode notificar eventos adversos a medicamentos de forma simples e rápida por meio do VigiMed.

Acesse o VigiMed:
https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/

Saiba mais

Para informações adicionais sobre farmacovigilância no Brasil, consulte:
https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia

Assista ao vídeo

O vídeo completo está disponível no YouTube: https://www.youtube.com/watch?v=1xzPL9vpB30

Abertas Consultas Públicas sobre embalagens de cosméticos e perfumes

Textos tratam de fracionamento e reaproveitamento de embalagens de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) iniciou, nesta terça-feira (20/1/2026), o período para envio de contribuições às Consultas Públicas (CP) nº 1.380 e nº 1.381/2026.

As propostas tratam, respectivamente, dos requisitos técnicos e das boas práticas aplicáveis ao fracionamento de produtos e ao reaproveitamento de embalagens de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes com venda direta ao consumidor, bem como da definição das categorias de produtos que poderão ser submetidas a essas atividades.

Atualização normativa

As medidas têm impacto direto na sociedade e no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O objetivo é atualizar a norma vigente, ampliando o número de categorias permitidas ao fracionamento e possibilitando, em determinados casos, o reaproveitamento de embalagens.

A proposta estabelece regras claras sobre requisitos técnicos e boas práticas para o fracionamento, incluindo orientações específicas quando houver reaproveitamento das embalagens.

Qualidade, segurança e responsabilidades

As novas disposições visam garantir qualidade, segurança e rastreabilidade dos produtos oferecidos ao consumidor.

Entre os pontos abordados, destacam-se:

- responsabilidades de empresas titulares da regularização sanitária e dos estabelecimentos fracionadores;
- critérios relativos à documentação, treinamento de pessoal, instalações, equipamentos, manutenção e higienização;
- procedimentos para gerenciamento de produtos defeituosos, tratamento de reclamações, devoluções, recolhimentos e ações de cosmetovigilância;
- requisitos técnicos específicos para o reaproveitamento de embalagens, nos casos em que essa prática será permitida.

Participação social

O prazo para envio de contribuições às duas consultas públicas termina em 21 de março de 2026. A Anvisa convida cidadãos, empresas, associações e profissionais de saúde a participarem do processo regulatório.

As sugestões devem ser encaminhadas por meio dos formulários eletrônicos disponíveis no portal da Agência.

Acesso aos documentos

Os links para acessar as Consultas Públicas e seus respectivos formulários eletrônicos estão disponíveis abaixo:

- Consulta Públicas (CP) n. 1.380/2026
- Consulta Pública (CP) n. 1.381/2026

Anvisa suspende produtos da marca Cycles Nutrition

Suplementos contêm substâncias não avaliadas em testes de segurança, podendo trazer

riscos à saúde dos consumidores e devem ser recolhidos.

Os suplementos Recover Cycles Nutrition, Shot Ritual Cycles Nutrition e Relax Ritual Cycles Nutrition tiveram a sua comercialização, distribuição, fabricação, importação, divulgação e consumo suspensos. A medida, publicada nesta terça-feira (20/01), também determinou que os itens da empresa Sylvestre Indústria e Comércio de Insumos Alimentícios Ltda. sejam recolhidos.

O motivo da suspensão é que os produtos, mesmo os fabricados com vegetais ou frutas, contêm ingredientes que não tiveram a sua segurança comprovada para uso em suplementos alimentares, representando graves riscos à saúde de quem os consome.

Suplementos com extrato de cogumelo

Outra empresa atingida pela ação fiscal é a Mushin Serviços e Comércio no Geral Ltda. Seus produtos Fantastic Oat Frutas Vermelhas, Fantastic Oat Banana e Caramelo e Fantastic Oat Maçã e Canela estão proibidos de ser comercializados, distribuídos, fabricados, divulgados e consumidos. Além disso, eles devem ser recolhidos.

Os produtos citados são fabricados e vendidos contendo “extrato de cogumelo rico em vitamina D”, ingrediente que ainda não teve a sua segurança avaliada para uso em suplemento alimentar.

A sua divulgação também é feita de forma irregular, afirmando sem comprovação científica que “reduz níveis de colesterol ruins” e “controla níveis de açúcar no sangue”.

Leia as Resoluções no Diário Oficial da União

Novo registro de genérico amplia acesso ao tratamento do refluxo gastroesofágico

Agência autorizou registro de genérico inédito do dexlansoprazol.

A Anvisa concedeu o registro do primeiro medicamento genérico contendo dexlansoprazol. O produto é equivalente ao medicamento de referência Dexilant e está indicado para adultos e adolescentes entre 12 e 17 anos.

O dexlansoprazol é utilizado no tratamento e cicatrização da esofagite erosiva, na manutenção da cicatrização e no alívio da azia associada à Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE), além de atuar na redução da acidez estomacal.

A chegada do genérico ao mercado é considerada um avanço importante para os pacientes, uma vez que medicamentos genéricos têm preços mais acessíveis, mantendo os mesmos padrões de qualidade, segurança e eficácia exigidos para os produtos de referência. Isso tende a ampliar o acesso ao tratamento, especialmente para pessoas que necessitam do uso contínuo da medicação.

Como todo medicamento genérico aprovado pela Anvisa, o novo dexlansoprazol passou por avaliação técnica rigorosa que comprova sua equivalência terapêutica em relação ao produto de referência.

Confira a medida publicada no Diário Oficial da União.

Fonte: Anvisa, em 20.01.2026.