Anvisa determina apreensão de lotes falsos de Mounjaro e botox

Medida suspende ainda a comercialização de implantes hormonais com nesterone e de outros produtos.

Uma ação de fiscalização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) realizada nesta sexta-feira (20/2) determinou a apreensão de lotes falsos do medicamento Mounjaro, e de botox, ambos fabricados por empesas desconhecidas.

A Eli Lilly do Brasil, fabricante do Mounjaro, informou ter encontrado, no mercado, unidades do lote D838838 do Mounjaro com diferenças em relação ao produto original. Entre os problemas identificados estão a impressão do nome e de outras informações do rótulo com baixa qualidade (levemente borrada). A Anvisa determinou a apreensão dos produtos e proibiu seu armazenamento, comercialização, distribuição, importação e consumo.

Botox

A ABBVIE Farmacêutica LTDA, responsável pela fabricação de botox, informou desconhecer o lote C7936C3. Segundo a empresa, os produtos do lote possuem informações diferentes das que caracterizam o produto original (datas de fabricação e validade) e provavelmente são unidades adulteradas.

Propaganda irregular

Também foi determinada a suspensão da propaganda de todos os lotes dos produtos de cannabis Canabidiol Prati-Donaduzz; Canabidiol Prati Donaduzzi 20 MG, fabricados pela empresa Prati Donaduzzi & CIA LTDA.

A divulgação está suspensa, pois foi comprovada a publicidade em redes sociais e no site do fabricante, o que está em desacordo com o artigo 12 da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 327/2019 da Anvisa.

Outros itens também foram alvos da ação fiscal. Confira na lista abaixo o produto e a motivação:

Produto	Empresa	Ação fiscal	Motivação
Nesterone (todas as marcas contendo ativo nesterone).	Todas as Farmácias Magistrais.	Recolhimento e proibição da comercialização, manipulação, propaganda e uso.	Foi comprovada a manipulação irregular de implantes com o fármaco nesterone, pois essa substância não possui avaliação nem aprovação de eficácia e segurança
Tizerpartida 15 MG (lote L61373).	Empresa não identificada.	Apreensão e proibição da comercialização, distribuição, importação e uso.	Foi comprovado que o produto foi importado sem registro ou autorização da Anvisa e é fabricado por uma empresa desconhecida
Ozempic Natural Shoopnatu (lotes: todos); Todos os Produtos da Marca Shoopnatu (lotes: todos); Maca Mulher	ShoopNatu.	Apreensão e proibição da comercialização, distribuição, fabricação e divulgação.	Produtos eram anunciados e comercializados sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa

Shoopnatu (lotes: todos); Peruvian Maca Black Shoopnatu (lotes: todos); Cogumelo Juba de Leão Shoopnatu (lotes: todos); Glucomannan Shoopnatu (lotes: todos).			desconhecida.
Todos os produtos manipulados pela Moridezam Manipulações LTDA (lotes a partir de 01/01/2026).	Moridezam Manipulações LTDA.	Suspensão da comercialização e divulgação.	Foi constatado que preparações manipuladas estão sendo expostas ao público no site indicado e vendidas sem receita individualizada de um profissional habilitado. Além disso, os produtos são anunciados com nome fantasia ou código, o que não segue a definição correta de preparação magistral prevista na norma.
Todos os lotes do Xarope Magaraz Ação Eficaz e todos os lotes do Extrato Composto Magaraz.	Magaraz – Indústria Farmacêutica de Produtos Naturais LTDA.	Apreensão e proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso.	Os produtos são fabricados e vendidos sem registro.
Boldenone 300 (Undecilato de Boldenona) (lotes: todos); Test P 100 (Testosterona Propionato), Test C 300 (Testosterona Cipionato) (lotes: todos); Masteron P 100 (Drostanolona Propionato), Test E 300 (Testosterona Enantato) (lotes: todos); Anadrol 50 (oximetolona), Sustanon 300 (Mistura de Testosteronas) (lotes: todos); Arimidex 1 (Anastrozol) (lotes: todos); Cytomel 0.25 (Liotironina Sódica) (lotes: todos); Anavar 10 (Oxandrolona) (lotes: todos);	Não identificada.	Apreensão e proibição da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso.	Os produtos anunciados e vendidos não têm registro, notificação ou cadastro na Anvisa.
Ora Pro Nobis Unilife (lotes: todos); Ora Pro Nobis Líquido Flora Caps (lotes: todos); Calmin Flora Caps (lotes: todos); Canela de Velho	Calixto & Alberton Comercio Atacadista de Cereais.	Apreensão e proibição comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso.	Os produtos são comercializados sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa que não possui

Cápsulas Seiva Real (lotes: todos); Canela de Velho Líquido Flora caps (lotes: todos); Ginkocen m.b.c. Caps (lotes: todos); Ginko Biloba Cápsulas Seiva Real (lotes: todos); Ginko Biloba Flora Caps (lotes: todos); Canela de Velho Flora Caps (lotes: todos); Ora Pro Nobis Flora Caps (lotes: todos); Ozempic Natural Seiva Real (lotes: todos); ginkgo Biloba com Castanha da Índia Flora Caps (lotes: todos); Canela de Velho com Sucupira Seiva Real (lotes: todos); Xarope da Vovó Isabel (lotes: todos); Cardo Mariano Líquido (lotes: todos); Ozempic Natural Super Chá (lotes: todos).			Autorização de Funcionamento para fabricação de medicamentos.
Furosemida – 10, 0MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (lote 25061165)	Hyporfarma – Instituto de Hypordemia e Farmácia LTDA.	Recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição e uso.	Foi detectada a presença de partícula de vidro dentro da ampola do medicamento.
Todas as preparações magistrais (todos os lotes válidos e manipulados até 26/01/2026)	Bios Farmacêutica LTDA.	Recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição e uso.	Durante uma inspeção sanitária, foram encontradas irregularidades na manipulação de preparações magistrais estéreis. Os problemas envolvem as instalações, o sistema de ar, o monitoramento ambiental e a rastreabilidade dos lotes.

Leia a Resolução (RE) 642 no Diário Oficial da União

Anvisa oferece treinamento técnico para uso da calculadora avaliAR

Ferramenta foi desenvolvida para apoiar aplicação do novo marco regulatório sobre avaliação de risco ocupacional e de exposição a agrotóxicos.

A A gência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) irá realizar nos dias 10 e 11 de março, treinamento técnico da calculadora avaliAR, em formato presencial, em Brasília/DF. Serão oferecidas duas turmas de treinamento, com um total de 60 participantes em cada dia.

A ferramenta foi desenvolvida para apoiar a aplicação prática novo marco regulatório para

avaliação do risco de exposição não dietética a agrotóxicos, e esclarecer conceitos, critérios e requisitos.

Ao ser usada para a realização de cálculos de predição, a calculadora facilita a estimativa da exposição de operadores, trabalhadores de reentrada, residentes e transeuntes, em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 998/2025 e com o Guia nº 84/2025 – Avaliação da Exposição de Operadores, Trabalhadores, Residentes e Transeuntes para a Avaliação do Risco aos Agrotóxicos.

O treinamento tem por objetivo apresentar as funcionalidades e a forma de operação da ferramenta, promovendo maior clareza sobre sua aplicação prática. Por se tratar de evento de caráter técnico, recomenda-se que os participantes sejam técnicos com atuação na área de avaliação da exposição de operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes aos agrotóxicos a agrotóxicos, a fim de melhor aproveitamento do conteúdo.

Vagas e participação

- Inscrição limitada a até 2 vagas por empresa ou instituição.
- Recomenda-se a definição prévia dos representantes antes do preenchimento do formulário.
- Serão realizadas duas turmas de treinamento, com 60 participantes em cada turma (total de 120 vagas):

Turma 1: 10 de março – 14h às 18h

Turma 2: 11 de março – 14h às 18h

Local: B Hotel Brasília

SHN Quadra 5, Bloco J, Lote L – Asa Norte

Brasília/DF – CEP 70705-100

Inscrições

As inscrições serão realizadas por ordem de recebimento, respeitado o limite de vagas por instituição, mediante preenchimento do formulário eletrônico

Inscrição – Evento presencial – Treinamento Calculadora avaliAR – Preencher o formulário

Após a inscrição, aguarde o e-mail de confirmação a ser enviado pela organização do evento, informando a efetivação da participação.

Atenção: O formulário permanecerá aberto até o dia 2 de março de 2026 ou até o preenchimento total das 120 vagas disponíveis.

Mais informações sobre a avaliação do risco poderão ser acessadas no Portal da Anvisa.

Anvisa publica documentos para registro simplificado de fitoterápicos

Medidas atendem ao novo marco regulatório que alterou critérios de registro de medicamentos feitos a partir de plantas

Já estão disponíveis no Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) os novos documentos para o Registro Simplificado (RS) de medicamentos fitoterápicos, conforme previsto na Instrução Normativa nº 412/2025. O novo marco regulatório, aprovado em dezembro de 2025, abre

novas possibilidades para o desenvolvimento sustentável de produtos a partir da biodiversidade brasileira.

A expectativa é que sejam estabelecidos novos cenários para a indústria de fitoterápicos no país, uma vez que houve alteração na forma pela qual os fabricantes produzem e controlam os extratos utilizados na fabricação desses medicamentos. A nova regra simplifica e considera os diferentes níveis de conhecimento em relação às plantas com propriedades terapêuticas. A norma anterior estava baseada na lógica de medicamentos sintéticos, cuja produção e controle de qualidade são diferentes daqueles dos medicamentos feitos a partir de plantas.

Foram disponibilizadas sete monografias, sete relatórios de avaliação e quatro pareceres de não inclusão no registro simplificado. As monografias trazem um resumo das informações disponíveis para cada insumo ativo vegetal liberado para o registro simplificado, informações estas que devem constar nas bulas e rótulos dos fitoterápicos, esclarecendo prescritores e usuários desses produtos.

Já os relatórios de avaliação contêm a descrição detalhada de toda a literatura técnico-científica que foi revisada para a elaboração das monografias. Por fim, os pareceres disponibilizados publicam as justificativas sobre os motivos pelos quais algumas espécies vegetais não puderam fazer parte do registro simplificado.

Informações detalhadas

Estes documentos vêm substituir o conteúdo anteriormente publicado na Instrução Normativa no 02/2014, trazendo informações detalhadas e padronizadas para o RS de fitoterápicos. O mecanismo é uma alternativa simplificada publicada pela Anvisa de liberação para o mercado nacional de fitoterápicos, quando já existirem disponíveis na literatura técnico-científica informações suficientes para comprovar a segurança e a eficácia para medicamentos fitoterápicos, ou a segurança e a efetividade para medicamentos tradicionais fitoterápicos.

Os documentos foram elaborados por pesquisadores contratados via CNPq, revisados por associações do setor produtivo de fitoterápicos e pela Anvisa, tendo passado posteriormente por consulta pública. Esses documentos estão sendo disponibilizados após aprovação pela Diretoria Colegiada da Anvisa. Os documentos disponibilizados fazem parte da revisão do arcabouço normativo para fitoterápicos aprovada pela Anvisa em dezembro de 2025 e que entram em vigência neste mês de fevereiro de 2026.

Os documentos estão disponíveis no Portal da Anvisa, podendo ser obtidos por meio do seguinte caminho: Setor Regulado > Regularização de produtos e serviços > Medicamentos > Fitoterápicos, Dinamizados e Específicos > Registro simplificado de fitoterápicos, ou diretamente por meio do link da página.

Histórico

A atualização promovida pela publicação de um novo marco regulatório para os medicamentos fitoterápicos foi feita de forma colaborativa em um trabalho que envolveu discussões técnicas com o setor produtivo, pesquisadores e autoridades reguladoras internacionais.

A norma aproxima as regras brasileiras daquelas estabelecidas internacionalmente, sobretudo as da Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency – EMA). Na prática, isso representa a possibilidade de abertura de novos mercados para os fabricantes nacionais.

Saiba mais:

- Anvisa aprova novo marco para medicamentos fitoterápicos no Brasil
- Anvisa abre consulta pública sobre registro simplificado de fitoterápicos
- Anvisa realiza consultas públicas para revisar marco regulatório de fitoterápicos
- Anvisa realiza audiência pública sobre fitoterápicos

- Publicado relatório de audiência pública de fitoterápicos

Anvisa implementa novo modelo de CADIFA

Documento ganha nova identidade visual e passa a ser emitido de forma mais ágil e automatizada.

Confira as principais mudanças

Como parte das ações de transformação digital da Anvisa, entrou em vigor um novo modelo para emissão da Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA). A etapa final do serviço “Solicitar CADIFA” migrou de sistema dentro da Agência e agora passa a utilizar uma identidade visual renovada, além de novos recursos que tornam o processo mais ágil, seguro e padronizado.

Com a modernização, grande parte das informações da CADIFA passa a ser preenchida automaticamente, reduzindo o tempo de emissão e minimizando a probabilidade de erros. A mudança faz parte do esforço contínuo da Agência em aprimorar fluxos internos, promover maior eficiência administrativa e fortalecer sua estratégia de transformação digital.

É importante destacar que não há qualquer alteração para as empresas solicitantes ou detentoras de CADIFA, tampouco para aquelas que utilizam o documento em processos de registro de medicamentos. Trata-se exclusivamente de uma melhoria interna, relacionada ao fluxo de trabalho da Agência, sem impacto regulatório ou operacional para o setor regulado. As informações disponibilizadas no documento permanecem as mesmas, assim como o envio ao detentor por meio de Ofício no sistema Solicita.

Principais mudanças

- Novo cabeçalho e layout geral, alinhados à identidade visual atualizada da Anvisa.
- Reposicionamento da assinatura: antes localizada antes da “Declaração de Acesso”, agora aparece ao final da Carta, após o “Anexo 1”, que contém a especificação do IFA.

As atualizações contribuem para maior padronização, transparência e eficiência na gestão do documento, reforçando o compromisso da Agência com a inovação e a modernização contínua dos seus serviços.

Diretor-presidente da Anvisa é reconduzido como vice-presidente da ICMRA

Mandato se estenderá até outubro de 2028 e reforça protagonismo internacional da Agência.

O diretor-presidente da Anvisa, Leandro Pinheiro Safatle, foi reconduzido, por consenso, ao cargo de vice-presidente da International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), durante a primeira reunião de 2026 do Comitê Executivo, realizada em 18 de fevereiro.

A recondução define a composição do novo mandato, que se estenderá até 23 de outubro de 2028, alinhado ao período da presidência, que pertence ao Therapeutic Goods Administration (TGA), da Austrália e da outra vice-presidência, que pertence ao Health Products and Food Branch Health (HPFB-HC), do Canadá.

A recondução evidencia o reconhecimento internacional ao papel estratégico desempenhado pela Anvisa na promoção da convergência regulatória e da cooperação entre autoridades sanitárias. A Agência integra o Executive Committee da ICMRA juntamente com reguladores da Austrália, Canadá, Estados Unidos, Irlanda, Japão, Reino Unido e União Europeia.

A ICMRA é um fórum internacional de nível executivo que reúne os líderes das principais autoridades reguladoras de medicamentos do mundo. Atualmente, conta com 24 membros plenos, 17 membros associados e a Organização Mundial da Saúde (OMS) como observadora. O objetivo do fórum é fortalecer a cooperação global em temas regulatórios estratégicos, promovendo alinhamento técnico, troca de informações e respostas coordenadas a desafios sanitários globais.

A permanência da Anvisa na Vice-Presidência reforça o compromisso do Brasil com a governança regulatória internacional e com a construção de soluções colaborativas para ampliar o acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade.

Para saber mais sobre a ICMRA, acesse o site oficial da organização.

Dispositivos médicos com irregularidades são barrados pela Anvisa

Vendas foram suspensas e houve determinação para o recolhimento dos produtos.

Na última quarta-feira (18/2), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou medidas fiscais para três empresas de produtos médicos que apresentaram diversas irregularidades.

A empresa TMA- Medicina Tactica LTDA, teve os produtos Combat Gauze Medresq (lotes a partir de 30/6/2025); Chitosan Medresq (lotes a partir de 30/6/2025) e Chitosan Hemostatic Gauze (lotes a partir de 9/9/2025) proibidos de serem comercializados, distribuídos, importados, divulgados e utilizados. Os lotes também terão de ser recolhidos.

Os produtos haviam sido registrados como dispositivos médicos de classe de risco II, mas a agência entendeu que essa classificação é incompatível com suas características, finalidade de uso e risco inerente. Com isso, será feita uma reavaliação.

O produto Equipo de Infusão Gravitacional Macrogotas Para Uso Único (lote HDALFA06/2023), fabricado pela empresa Alfalagos LTDA, teve suspensas a comercialização, a distribuição, a fabricação, a importação, a propaganda e o uso.

A Anvisa tomou a medida após o Laudo de Análise Fiscal n.º 2659.1P.0/2025/IOM/Funed, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, não apresentar um resultado satisfatório no ensaio de análise de rótulo para esse lote.

Transplante capilar

Já a empresa Capilar Tratamentos Médicos LTDA – grupo Capilar Brasil LTDA teve os seguintes produtos proibidos: pinças cirúrgicas, “punches” (lancetas ou perfuradores) e cartuchos com microlâminas de safira. A comercialização, a distribuição, a importação, a propaganda e o uso dos

produtos foram proibidos.

A ação foi motivada pela identificação de importação irregular de instrumentos cirúrgicos usados em procedimentos de transplante capilar. Os produtos haviam sido declarados como materiais de manicure e pedicure.

Segundo a fiscalização, houve falsa descrição do conteúdo e a declaração de uso pessoal, para tentar burlar o controle aduaneiro e sanitário. Os produtos, fabricados pela empresa turca ERTIP, não possuem registro no Brasil, o que configura infração à legislação sanitária.

Confira as resoluções no Diário Oficial da União:

- Resolução (RE) 635/2026
- Resolução (RE) 636/2026
- Resolução (RE) 637/2026

Fonte: Anvisa, em 20.02.2026.