Anvisa adota medidas fiscais contra quatro farmácias de manipulação

A ação integra o monitoramento preventivo desses estabelecimentos

Foram publicadas, nesta sexta feira (6/3), novas ações de fiscalização para proteger a saúde da população e garantir que medicamentos manipulados sigam as regras de segurança e qualidade definidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Confira as empresas que foram os alvos das medidas preventivas:

Nanofármacos

A Tadalafila 10mg em gotas, manipulada pela Nanofármacos Manipulação Farmacêutica, teve a sua propaganda proibida por determinação da ação fiscal.

A medida foi tomada em virtude da divulgação irregular do medicamento, que estava sendo produzido por meio de manipulação padronizada, o que não é permitido pelas Boas Práticas de Manipulação (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 67/2007).

Homeocenter

Da mesma forma, a Farmácia Homeopática Homeocenter LTDA teve a propaganda de todos os seus medicamentos manipulados proibida.

A empresa está divulgando, em seu site oficial, os produtos manipulados de forma padronizada e não individualizada, o que não é permitido, segundo as Boas Práticas de Manipulação.

Octalab

A Octalab Farmácia de Manipulação LTDA também foi atingida pela ação fiscal da Anvisa, que determinou a apreensão de todos os lotes de Tirzepatida manipulados pela empresa. O produto ainda teve a sua comercialização, manipulação, divulgação e uso suspensos.

A suspensão ocorreu em virtude do não cumprimento das Boas Práticas de Manipulação. As seguintes irregularidades foram constatadas:

- manipulação do medicamento em escala e não de forma individualizada para cada paciente.
- substituição do medicamento industrializado.
- falhas no controle ambiental na área de recebimento de matérias-primas.
- ausência de sistema de controle de qualidade adequado.
- definição de prazo de validade dos produtos, sem avaliação físico-química.
- falhas na qualificação de fornecedores.

PL

Por fim, os medicamentos manipulados pela PL Farmácia de Manipulação LTDA tiveram a sua comercialização, propaganda e uso suspensos. A medida atinge apenas os produtos que foram manipulados até 7 de novembro de 2025, que devem ser apreendidos.

O motivo da suspensão se deve a graves irregularidades na manipulação de formulações estéreis. A ação fiscal verificou o descumprimento de diversas regras estabelecidas pela Resolução-RDC 67/2007 e pela Resolução-RDC 430/2020.

Monitoramento

A Anvisa segue monitorando de perto o setor de manipulação. As medidas preventivas são importantes para proteger a população e garantir que medicamentos manipulados sejam seguros, tenham qualidade e sigam as normas sanitárias.

Confira as resoluções no Diário Oficial da União desta sexta (6/3):

Resolução (RE) 808/2026
Resolução (RE) 849/2026
Resolução (RE) 885/2026

Anvisa prorroga prazo para divulgação dos resultados do sandbox regulatório de cosméticos personalizados

Decisão busca assegurar análise técnica criteriosa e a boa governança regulatória do processo

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informa a prorrogação do prazo para a conclusão da etapa de Análise Preliminar dos Candidatos e para a publicação do respectivo resultado do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) sobre produtos de Higiene pessoal, cosméticos e perfumes personalizados. A decisão visa assegurar uma análise técnica criteriosa e a boa governança regulatória do processo.

A prorrogação, recomendada pelo Grupo de Trabalho (GT) responsável pela implementação e acompanhamento do projeto, estende o prazo por 45 (quarenta e cinco) dias, a contar de 6 de março de 2026. Consequentemente, as etapas subsequentes do cronograma, originalmente estabelecido no Edital de Chamamento 18/2025, de 10 de outubro de 2025, serão igualmente ajustadas, conforme descrito abaixo:

Atividade	**Data**
Período de Inscrições	20/10/2025 a 18/01/2026
Análise Preliminar dos Candidatos	19/01/2026 a 19/04/2026
Divulgação dos Resultados da Análise Preliminar dos Candidatos e Convocação para envio da documentação complementar	20/04/2026
Período de Envio da Documentação para Análise Detalhada das Propostas	21/04/2026 a 04/06/2026
Análise Detalhada das Propostas	05/06/2026 a 03/08/2026
Publicação do Resultado Final	04/08/2026
Concessão das Autorizações Temporárias	Agosto 2026

Contexto da prorrogação

O Edital de Chamamento 18/2025, que selecionará até cinco projetos inovadores para o Sandbox Regulatório, previa a publicação do resultado da análise preliminar dos candidatos em até 45 dias após o término das inscrições (18/1/2026), com possibilidade de prorrogação mediante justificativa. O cronograma original previa a divulgação deste resultado no dia 6 de março.

O GT, cuja responsabilidade é analisar, selecionar, acompanhar, monitorar e avaliar os resultados

dos projetos participantes, recomendou a prorrogação do prazo, que foi aprovada pela Diretoria Colegiada na última quarta-feira (4/3), considerando que o período originalmente previsto se mostrou insuficiente para a adequada apreciação técnica das propostas apresentadas.

Compromisso com a qualidade e isonomia

A Anvisa reitera seu compromisso com a transparência, a isonomia e a qualidade da avaliação. A prorrogação do prazo é fundamental para garantir que todas as propostas recebam a devida atenção e análise técnica aprofundada, pressuposto essencial para a adequada condução das fases seguintes do projeto-piloto.

Esta medida reflete a postura da Agência em adaptar seus processos para atender às complexidades de iniciativas inovadoras, como o Sandbox Regulatório, que buscam promover o desenvolvimento tecnológico e a segurança sanitária no setor de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes personalizados.

Anvisa suspende luvas cirúrgicas das marcas Mucambo e Max-Touch

Produtos apresentavam problemas na rotulagem

A Agência Nacional da Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou a suspensão do lote 2510-125-MAR da luva cirúrgica esterilizada Mucambo, da empresa Newell Brands Brasil LTDA. A comercialização, distribuição, propaganda e uso também ficam suspensos.

A ação foi motivada por Laudo de Análise Fiscal emitido pela Fundação Ezequiel Dias (Funed), que constatou inadequação do lote 2510-125-MAR, de acordo com o ensaio de análise de rótulo.

Max-Touch

Já no caso da luva cirúrgica estéril Max-Touch, da empresa Indústria Frontinense de Latex S/A, o laudo de análise fiscal emitido pela Fundação Ezequiel Dias apresentou resultado insatisfatório no

ensaio de análise de rótulo para o lote MT020A.

Dessa forma, a Anvisa suspendeu a comercialização, distribuição, propaganda e uso dos produtos do lote MT020A.

Confira as medidas no Diário Oficial da União desta sexta-feira (6/3):

- Resolução (RE) 834/2026
- Resolução (RE) 836/2026

Ministério da Saúde oferece curso sobre análise espacial na área de vigilância em saúde e ambiente

Com 40h de duração, capacitação será gratuita e está com inscrições abertas até 26/3

A área de análise espacial e geoprocessamento identifica surtos de doenças, relacionando esses surtos com fatores ambientais, fatores socioeconômicos e a oferta de serviços de saúde.

Com o objetivo de preparar gestores, pesquisadores, docentes, estudantes e profissionais de saúde para utilizar a análise espacial como ferramenta estratégica, o Ministério da Saúde oferece a 2ª turma do curso autoinstrucional de Análise Espacial Aplicada à Vigilância em Saúde e Ambiente. A capacitação foi desenvolvida em parceria com a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas/OMS) e com professores do Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica (ICICT) da Fiocruz.

O curso, totalmente virtual e autoinstrucional, faz parte do Programa de Fortalecimento da Epidemiologia nos Serviços de Saúde (Profepi) e é composto por quatro módulos, com carga total de 40 horas. As aulas, voltadas a profissionais de saúde que atuam na área de Vigilância em Saúde e Ambiente, vão abordar temas como fundamentos da geografia da saúde, sistemas de informação geográfica, cartografia temática, fontes de dados, métodos de análise espacial e interpretação de mapas.

As inscrições ficam abertas até o dia 26 de março e podem ser feitas no Ambiente Virtual de Aprendizagem do PROFEPI.

Capacitação

Curso autoinstrucional de Análise Espacial aplicada à Vigilância em Saúde e Ambiente (Profepi)

Público-alvo: profissionais de saúde atuando com Vigilância em Saúde e Ambiente

Modalidade: 100% à distância (EaD) e autoinstrucional

Carga Horária: 40 horas

Inscrições: até 26 de março, por meio de formulário eletrônico

---

Determinado o recolhimento de lote de sutura da marca MaxBraid

Produto apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de rótulo

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou o recolhimento e a suspensão da comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso do lote 74F2101802 da sutura MaxBraid, fabricada pela empresa Trauminas Distribuidora de Mat. Cirurg. Hospitalares S.A.

A medida foi motivada por laudo emitido pela Fundação Ezequiel Dias (Funed), que apontou resultado insatisfatório no ensaio de análise de rótulo do lote.

Confira a resolução publicada no Diário Oficial da União desta sexta-feira (6/3).

Equipo

Outro item alvo de ação fiscal foi o lote 250503 (com data de validade de 5/2030) do produto Medix Brasil Equipo de Infusão Gravitacional, da empresa Medix Brasil LTDA.

O lote teve sua comercialização, distribuição, propaganda e uso suspensos, após a Funed emitir laudo que comprovou resultado insatisfatório na análise de rotulagem.

Leia as resoluções no Diário Oficial da União desta sexta (6/3):

- Resolução (RE) 829
- Resolução (RE)835

Anvisa alerta para risco de danos ao fígado por medicamentos e suplementos de cúrcuma

Medicamentos ganharão avisos de segurança em bula e o uso da substância em suplementos passará por nova análise técnica

Freepik

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) divulgou um alerta de farmacovigilância para quem utiliza medicamentos ou suplementos alimentares que contêm cúrcuma (também conhecida como açafrão). Investigações internacionais identificaram casos raros, mas graves, de inflamação e danos ao fígado associados ao uso desses produtos em cápsulas ou extratos concentrados.

O alerta da Anvisa se baseou em avaliações internacionais que identificaram casos suspeitos de intoxicação hepática em pessoas que utilizaram produtos com cúrcuma ou curcuminóides. O problema está associado especialmente a formulações e tecnologias que promovem um aumento na absorção da curcumina em níveis muito acima do consumo normal.

Outras agências reguladoras, como as da Itália, Austrália, Canadá e França, já fizeram alertas sobre tema, após autoridades de saúde registraram casos de intoxicação do fígado ligados ao uso de suplementos de cúrcuma, o que levou à proibição de alguns produtos e à exigência de avisos de segurança nos rótulos.

Na França, a Agência Nacional de Segurança Sanitária da Alimentação, do Meio Ambiente e do Trabalho (ANSES) identificou dezenas de relatos de efeitos adversos associados ao consumo de suplementos contendo cúrcuma ou curcumina, incluindo casos de hepatite, no âmbito do sistema de nutrivigilância.

O alerta feito pela Anvisa apresenta orientações para profissionais de saúde, fabricantes de medicamentos e suplementos alimentares e consumidores.

Tempero é seguro

É muito importante esclarecer que o risco de toxicidade não está relacionado ao uso da cúrcuma, conhecida também como açafrão, para preparo da comida no dia a dia. O pó usado na culinária é seguro e não integra o alerta, uma vez que não há evidências de risco associado ao consumo da cúrcuma como alimento e aditivo alimentar.

A diferença é que em medicamentos e suplementos o produto possui concentrações mais altas e uma capacidade de ser mais absorvido pelo organismo.

Sinais de alerta

Veja quais são os indícios que podem indicar a necessidade de avaliação médica:

- Pele ou olhos amarelados (icterícia);
- Urina muito escura;
- Cansaço excessivo e sem explicação;
- Náuseas e dores na região do abdômen.

Caso sinta algum desses sintomas, a orientação é interromper o uso dos produtos imediatamente e procurar ajuda de profissionais de saúde. Suspeitas de eventos adversos devem ser notificadas ao VigiMed (medicamentos) ou e-Notivisa (suplementos).

Medidas preventivas

Como medida preventiva, a Anvisa determinou a atualização, com avisos de segurança, das bulas dos medicamentos Motore® e Cumiah®. No caso dos suplementos, será iniciado processo para a reavaliação do uso dessas substâncias e também será exigida a inclusão de advertências obrigatórias sobre a possibilidade de efeitos adversos nos rótulos dos produtos.

Fonte: Anvisa, em 06.03.2026.