São José dos Campos (SP): ação fiscaliza farmácia de manipulação e distribuidora

Inspeção detectou problemas que podem comprometer a segurança de medicamentos

Insumos e medicamentos armazenados em geladeira comum, sem o adequado monitoramento de temperatura - Foto: Anvisa

Uma ação de fiscalização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em parceria com a Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo e a Vigilância Sanitária Municipal de São José dos Campos, constatou problemas sanitários na Terapêutica Farmácia de Manipulação LTDA.

A empresa teve sua linha de medicamentos estéreis interditada e foi proibida a produção e a comercialização desses produtos até que as irregularidades sejam sanadas. Durante a ação, iniciada na última segunda-feira (16/3), foi inspecionada ainda a distribuidora Mali Produtos para Saúde LTDA, onde também foram encontrados problemas sanitários.

Farmácia

Na farmácia de manipulação, os fiscais constataram diversas irregularidades. As mais críticas estão relacionadas à limpeza dos equipamentos e utensílios que entram em contato com os produtos e, portanto, estão relacionadas à prevenção de contaminação, além da ausência de processos para validar a esterilização de produtos. Medicamentos estéreis são aqueles que precisam estar totalmente livres de microrganismos como bactérias, vírus e fungos.

Entre os produtos que a farmácia manipulava está uma associação de tirzepatida com vitamina B12 e Glicina, um tipo de aminoácido. A mistura desses compostos não possui eficácia e segurança avaliadas.

O estabelecimento manipulava ainda fórmulas de canetas antiobesidade, conhecidas popularmente como “canetas emagrecedoras”, em concentrações idênticas às de produtos industriais disponíveis no mercado, o que é proibido. A razão de existir das farmácias de manipulação é a necessidade de atendimento das necessidades específicas dos pacientes, de acordo com a prescrição médica e de forma personalizada, em situações não alcançadas pelos medicamentos industrializados já registrados.

Também foram encontrados problemas no sistema de ar e na infraestrutura física. Foi verificada a falta de escrituração (registro formal das movimentações) de medicamentos e insumos controlados, como hormônios. A equipe da Vigilância Sanitária verificou que medicamentos e insumos que necessitam de refrigeração estavam sendo mantidos em geladeiras comuns, sem o adequado monitoramento de temperatura.

Além disso, foi constatada no local a execução atual de uma obra de construção civil que não era de conhecimento da Vigilância Sanitária local. As obras em ambientes de produção de medicamentos precisam ser informadas e ter seus projetos aprovados, pois impactam a segurança sanitária e podem trazer riscos de contaminação dos produtos.

A ação faz parte do programa da Anvisa voltado especificamente para a fiscalização de medicamentos estéreis.

Distribuidora

A falta de escrituração de produtos controlados também foi verificada na distribuidora inspecionada, bem como falhas no armazenamento de insumos (matérias-primas) usados para a produção de canetas antiobesidade: os insumos também eram mantidos em geladeiras comuns e sem a devida qualificação e segregação.

Foram encontrados problemas nos sistemas de garantia da qualidade dos produtos e constatou-se que não havia método de validação das etapas de transporte dos medicamentos, para garantir que os insumos cheguem aos clientes em condições ideais.

As ações nas duas empresas foram encerradas na última quarta-feira (18/3).

Leia também:

Anvisa determina apreensão de tirzepatida produzida irregularmente

Anvisa adota medidas fiscais contra quatro farmácias de manipulação

Anvisa flagra irregularidades em farmácia de manipulação em Florianópolis

---

Anvisa revisa o regimento dos colegiados da Farmacopeia Brasileira

Está aberta para contribuições à proposta que revisa a Resolução que instituiu os colegiados da Farmacopeia Brasileira

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a Consulta Pública nº 1.384/2026 que propõe a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 467/2021, que instituiu os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprovou o seu Regimento Interno.

A Consulta Pública está aberta para contribuições pelo prazo de 45 dias, que será encerrado no dia 10 de abril.

A proposta de revisão se fundamenta nas necessidades que foram evidenciadas ao longo dos últimos cinco anos de trabalho da Coordenação da Farmacopeia junto aos Colegiados (de 2021 e 2026) e das sugestões apresentadas pelos membros atuais dos Colegiados da Farmacopeia Brasileira.

Para conhecimento da fundamentação da proposta de revisão, recomendamos a leitura da Nota Técnica que acompanha a proposta.

Acesse a página da Consulta Pública para mais informações sobre a proposta e o Formulário de contribuições para enviar a sua sugestão.

Determinada apreensão de produtos da empresa WTZ Nutrition

Anvisa proibiu a venda dos suplementos que não têm licença sanitária

Medida publicada nesta quinta-feira (19/3) pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou a apreensão de todos os pro fabricados pela empresa WTZ Nutrition LTDA. A ação ainda proíbe a comercialização, distribuição, fabricação, importação, divulgação e o consumo dos alimentos e suplementos alimentares produzidos.

Além de a empresa não ter licença sanitária, foi constatada a adulteração de informações relativas ao lote e à validade nos rótulos. Inspeção realizada pela Vigilância Sanitária de Arapoangas (PR), na sede da WTZ Nutrition, constatou que os produtos eram armazenados em condições inadequadas, em um espaço compartilhado com atividade de marcenaria.

Leia Resolução (RE) 1.038/2026 no Diário Oficial da União.

Anvisa proíbe suplementos alimentares por propaganda irregular

Embalagens dos produtos apresentam alegações terapêuticas não aprovadas

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) proibiu, nesta quinta-feira (19/3), a divulgação do suplemento alimentar em cápsulas da marca Grancaps – Palmitoiletanolamida e do suplemento alimentar 100 dores, das empresas Empreendimentos Pague Menos S/A e Zen Caps Logística LTDA, respectivamente.

Os produtos são vendidos em diversos sites na internet por meio de anúncios irregulares contendo alegações terapêuticas, funcionais ou de saúde não aprovadas.

Vegan Foods

Outro item alvo de ação fiscal foi o suplemento alimentar em pó da marca Vegan Foods/BRN Foods, fabricado por INTL Laboratórios Nutraceuticos LTDA. A medida estabelece o recolhimento do produto e a suspensão de sua comercialização, distribuição, fabricação, divulgação e consumo.

A empresa fabricava e vendia os suplementos sem fazer estudos de estabilidade, o que não garante que o produto mantenha sua segurança, composição e qualidade até o final do prazo de validade de 24 meses, indicado no rótulo.

Confira Resolução (RE) 1.045/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Workshop discutirá temas sobre produtos biológicos e biossimilares

Quarta edição do evento reunirá especialistas para discutir avanços regulatórios e técnico-científicos

Nos dias 24 e 25 de março, será realizado em Brasília (DF) o 4º Workshop sobre Produtos Biológicos e Biossimilares, iniciativa conjunta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), da U.S. Pharmacopeia (USP) e do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma). O evento vai reunir profissionais da área regulatória, da indústria farmacêutica e da academia.

A programação prevê apresentações técnicas e discussões voltadas aos desafios associados ao desenvolvimento e avaliação regulatória desses produtos, com destaque para soluções e plataformas analíticas, estudos de eficácia clínica e avaliações analíticas comparativas para biossimilares, além de abordagens técnicas e regulatórias internacionais relacionadas à biossimilaridade.

A iniciativa também tem como objetivo fortalecer o diálogo entre os diferentes atores envolvidos, para promover a disseminação de conhecimento técnico atualizado e a troca de experiências sobre abordagens regulatórias aplicáveis à regularização destes produtos.

O workshop é direcionado a profissionais que atuam nas áreas de regulação sanitária, desenvolvimento, produção e controle de qualidade de medicamentos, bem como a representantes de instituições acadêmicas e do setor produtivo.

Serviço

4º Workshop on Biological and Biosimilar Products

Data e local: 24 e 25 de março

Local: Auditório da Anvisa, Brasília Informações e inscrições

---

Anvisa flagra irregularidades em farmácia de manipulação em Florianópolis

Ação realizada em parceria com a Vigilância Sanitária estadual interditou linha de produção da Bio Meds Brasil

Na inspeção, foi comprovada a manipulação em larga escala de medicamentos – Foto: Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Vigilância Sanitária de Santa Catarina identificaram irregularidades graves durante uma ação de fiscalização realizada esta semana na empresa Bio Meds Pharmacêutica LTDA, (nome fantasia “Bio Meds Brasil”), localizada em Florianópolis (SC).

Manipulação de medicamentos sem existência prévia de receita médica, ausência de testes para controle de matérias-primas e risco de contaminação são alguns exemplos do cenário encontrado na empresa, que sofreu interdição parcial na linha de produção, até que as irregularidades sejam sanadas.

Durante a inspeção, a equipe constatou que medicamentos como canetas antiobesidade, popularmente conhecidas como “canetas emagrecedoras”, estavam sendo manipulados em grande volume e sem a existência de pedido médico prévio. A prática é proibida, além de incompatível com a atividade declarada pela empresa, que se apresenta como farmácia de manipulação. No momento da inspeção, foram flagrados 23 mil frascos da substância tirzepatida em estoque.

É importante esclarecer que no Brasil a manipulação de medicamentos é individualizada, permitida para atender a necessidades específicas, de acordo com prescrição médica. A manipulação é comumente usada, por exemplo, quando há alergia do paciente a algum composto da versão industrial do medicamento ou quando é necessário um tratamento com uma dosagem específica e inexistente nos medicamentos já registrados.

Outra falha verificada foi a não aplicação de testes e controles de qualidade em matérias-primas importadas e manipuladas para a produção das canetas antiobesidade. Tais testes e controles são exigidos pela Nota Técnica 200 / 2025, nos casos em que a importação e manipulação do insumo farmacêutico for permitida.

Risco de contaminação

Também foram verificadas falhas nas Boas Práticas de Manipulação (BPM), que constituem um conjunto de regras sanitárias para garantir que o produto que chega ao paciente é padronizado e seguro, reduzindo os riscos. As falhas observadas podem causar a contaminação dos produtos e comprometer a esterilidade (ausência de microrganismos como bactérias, vírus e fungos), a qualidade, a segurança e a eficácia. Falhas dessa natureza podem representar sérios riscos à saúde.

As equipes identificaram ainda que medicamentos eram manipulados sem prescrição (receita) médica e embalados para comercialização com inserção de marca comercial da empresa, o que é proibido para fórmulas manipuladas, que devem ser personalizadas. No local foram encontradas evidências de que injetáveis pré-produzidos para aumento de massa muscular e outras finalidades ficavam à espera de futuros clientes e eventuais receitas médicas, invertendo a lógica da manipulação. Diante dos riscos sanitários identificados, foi determinada a interdição parcial da linha de produção da empresa e de todo o estoque de produtos, até que sejam sanadas as irregularidades.

A ação faz parte do programa da Anvisa voltado especificamente para a fiscalização de medicamentos estéreis.

Leia também:

Anvisa determina apreensão de tirzepatida produzida irregularmente

Anvisa adota medidas fiscais contra quatro farmácias de manipulação

Anvisa suspende bicos, chupetas e mamadeiras da marca Tudo Akilo

Produtos não têm certificação do Inmetro e não podem ser comercializados no Brasil

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou, nesta quinta-feira (19/3), o recolhimento de bicos, chupetas e mamadeiras da marca Tudo Akilo, importados pela empresa Tai Negócios Digitais LTDA. A medida também suspendeu a comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e o uso de todos os produtos.

Não há comprovação de certificação do Inmetro para os itens, ou seja, não é possível garantir que eles atendem aos requisitos legais de segurança, qualidade e materiais quando em contato com alimentos.

Leia Resolução (RE) 1.040/2026 no Diário Oficial da União.

Anvisa determina recolhimento de suplementos sem licença sanitária na Paraíba

Produtos eram fabricados em local incerto e não seguiam práticas recomendadas

Uma ação fiscal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) estabeleceu, nesta quinta-feira (19/3), o recolhimento de todos os suplementos alimentares produzidos pela empresa Morais & Argolo Indústria de Alimentos e Produtos Naturais LTDA. A medida também estabelece a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação, divulgação e do consumo dos produtos.

A empresa foi interditada pela Agência Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba após inspeção em que foram constatadas a ausência da licença sanitária válida, a fabricação em local incerto e desconhecido e sem o cumprimento de Boas Práticas de Fabricação.

Confira a Resolução (RE) 1.036/2026, publicada no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa suspende comercialização de polvilho azedo da MCR Amidos

Empresa iniciou recolhimento voluntário do produto por uso de ingredientes indevidos

Nesta quinta-feira (19/3), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) proibiu a comercialização, a distribuição, a fabricação, a propaganda e o consumo do Polvilho Azedo – Fécula de Mandioca Modificada, fabricado pela empresa MCR Amidos LTDA.

A empresa já havia iniciado o recolhimento voluntário do produto, uma vez que constatou a utilização de ingredientes não autorizados para alimentos (persulfato de amônia) e coadjuvante não autorizado para a categoria do alimento (sulfato de cobre). Além disso, o rótulo do produto pode confundir o consumidor sobre o modo como ele é feito (químico em vez de biológico).

Confira Resolução (RE) 1.039/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa proíbe venda de fórmula infantil contaminada por toxina

Medida é preventiva e fabricante já iniciou o recolhimento voluntário de três lotes do Aptamil Premium 1 – 800mg

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), após comunicado de recolhimento voluntário da Danone, determinou nesta quinta-feira (19/3) a proibição da comercialização, da distribuição e do uso de lotes da fórmula infantil para lactentes Aptamil Premium 1 – 800g, produzida pela empresa.

Segundo a Resolução (RE) 1.056 /2026, publicada no Diário Oficial da União (DOU), laudos do próprio fabricante constataram a presença da toxina cereulida no produto indicado para recém-nascidos de até 6 meses. Em virtude disso, os seguintes lotes devem ser recolhidos:

- 2026.09.07 (fab. 08/03/2025)
- 2026.10.03 (fab. 03/04/2025)
- 2026.09.09 (fab. 10/03/2025)

A cereulida é uma toxina produzida pela bactéria Bacillus cereus. O consumo de alimento contaminado por essa substância pode causar vômito persistente, diarreia ou letargia (sonolência excessiva, lentidão de movimentos e de raciocínio) e incapacidade de reagir e expressar emoções.

Orientações

Se você utiliza a fórmula infantil Aptamil Premium 1 – 800g, da Danone, verifique o número do lote impresso. Se o produto pertencer a um dos lotes recolhidos, ele não deve ser utilizado ou oferecido para consumo. Outros lotes desse produto não foram afetados.

Para receber orientações sobre como proceder em relação a eventuais trocas e devoluções, entre em contato diretamente com a Danone, por meio do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) indicado na embalagem.

Se a criança apresentar sintomas compatíveis com os citados após o consumo do produto dos lotes indicados, leve-a para atendimento médico. Ao procurar atendimento, é importante informar o alimento que foi consumido, se possível com uma amostra da embalagem, caso a tenha disponível.

Acesse a RE 1.056/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Webinar apresentará terminologia utilizada no âmbito do IMDRF

Evento será realizado na segunda-feira (23/3), às 15h. Participe!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) realiza, na próxima segunda-feira (23/3), às 15h, um webinar de apresentação da terminologia utilizada no âmbito do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) para codificar notificações de evento adverso e queixa técnica de materiais de uso em saúde.

O IMDRF é o principal fórum internacional de cooperação regulatória na área de dispositivos médicos. O grupo reúne autoridades reguladoras de diversos países, com o objetivo de promover a convergência regulatória, fortalecer a cooperação entre autoridades sanitárias e apoiar o desenvolvimento de boas práticas regulatórias no setor.

Como participar

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 26/3, às 15h – Webinar – Terminologia para codificar notificações em Tecnovigilância – Falando de notificação de materiais

Fonte: Anvisa, em 19.03.2026.