Anvisa determina apreensão de medicamentos manipulados em laboratório catarinense

Em inspeção, foram encontradas irregularidades graves na preparação dos produtos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou, na segunda-feira (23/3), a suspensão da comercialização, da manipulação, da divulgação e do uso de todas as preparações estéreis (medicamentos manipulados) do Laboratório de Manipulação Biometil.

A empresa, localizada em Florianópolis (SC), passou por uma ação de fiscalização da Anvisa e da Vigilância Sanitária local, quando foram constatadas diversas irregularidades em contrariedade à Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 67/2007. A norma estabelece as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano, que devem ser observadas pelas farmácias.

Durante a inspeção, foram constatadas irregularidades graves e sistêmicas nas etapas críticas de manipulação de preparações estéreis, caracterizadas pela ausência de validação de processos assépticos e de filtração esterilizante. A equipe da ação também encontrou falhas críticas nos testes de integridade física de ampolas e frascos-ampola, e monitoramento ineficaz de temperatura para insumos termolábeis como a tirzepatida.

Além disso, foram encontradas ainda a fabricação e a comercialização de produtos com denominação comercial e marca própria (marcas Round Glúteo, Round Glúteos 10 anos e Bioglúteo) que não têm o devido registro na Anvisa, além da utilização de matérias-primas sem respaldo em medicamentos registrados (Adifyline, Argireline e Nano Lipoxyn Tripeptide).

As falhas identificadas na Biometil comprometem o efetivo monitoramento de todo o processo de preparação. Ou seja, não é possível assegurar ao paciente a qualidade das preparações. A ação faz parte do programa da Anvisa voltado especificamente para a fiscalização de medicamentos estéreis.

Condições de controle

A manipulação de medicamentos estéreis exige condições rigorosas de qualidade e controle, uma vez que são produtos administrados diretamente no organismo do paciente. A atuação da Vigilância Sanitária busca garantir que as atividades ocorram dentro dos padrões sanitários para proteger a saúde da população brasileira.

Leia a Resolução (RE) 1.098/2026 publicada no Diário Oficial da União (DOU).

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 atualiza vacina da Covid e lista de medicamentos de baixo risco

Medidas foram aprovadas na reunião da Diretoria Colegiada nesta terça-feira (24/3)

4ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de 2026, realizada no edifício-sede da organização, em Brasília (DF)

Os diretores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) se reuniram, na manhã desta terça-feira (24/3), para a 4ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2026. Entre as deliberações, destaca-se a atualização da composição das vacinas contra a Covid-19 autorizadas para uso no Brasil e da lista de medicamentos de baixo risco.

O voto da diretora Daniela Marreco destacou que a atualização mantém a cepa LP.8.1 do vírus nas vacinas aprovadas e prevê o uso da cepa JN.1, a critério do Ministério da Saúde, para não adiar a vacinação. Ambas as cepas são descendentes da variante Ômicron. A instrução normativa foi aprovada por unanimidade.

A diretora afirmou que, até o dia 2 de março, foram registrados 36.433 casos de síndrome gripal associados à Covid-19 no Brasil. “No momento, a vacinação permanece como a principal medida de prevenção e controle”, disse, ressaltando que a constante evolução genética do SARS-CoV-2 exige a atualização dos imunizantes.

Da mesma forma, a lista de medicamentos de baixo risco também foi atualizada por decisão dos diretores. Os medicamentos que se encaixam nessa categoria são aqueles que passam apenas pelo processo de notificação simplificada na Anvisa, antes de chegarem ao mercado. Os produtos iodopovidona, paracetamol, simeticona e subsalicilato de bismuto foram incluídos na lista. Vale destacar que não há qualquer mudança nos critérios técnicos e nas indicações de uso dos produtos ou nas regras de comercialização.

Quando enquadrados nesta categoria, as empresas são dispensadas do protocolo do processo de registro e recebem da Agência a autorização para fabricar e comercializar os medicamentos listados por meio de um procedimento eletrônico. Trata-se de uma notificação simplificada, que confere maior agilidade ao processo de liberação de medicamentos para o mercado.

Suplementos alimentares

Na 4ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada, os diretores apreciaram ainda a inclusão de novos constituintes (com determinação de limites de uso, além de alegações e rotulagem complementar) de suplementos alimentares. Confira os ingredientes autorizados: Óleo de amêndoa de baru / Óleo de microalgas Schizochytrium sp. ATCC PTA-9695 com DHA / Concentrado de açaí liofilizado / Concentrado de açaí liofilizado / Bifidobacterium animalis subsp. lactis CCT 7858 / Streptococcus salivarius K12.

Consulta pública

O diretor Thiago Campos apresentou a proposta de consulta pública de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 560/2021, que regula a organização das ações de vigilância sanitária no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Segundo o diretor, a RDC 560 é uma norma central para organizar a atuação articulada e coordenada da Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde (SUS).

“A abertura da consulta pública permitirá ampliar a escuta institucional, qualificar a proposta e incorporar contribuições não apenas do setor regulado e da sociedade, mas também — e de forma especialmente relevante — dos profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que atuam na ponta e conhecem os desafios concretos da execução”, destacou.

TPO e DMPT

Os diretores vetaram ainda qualquer possibilidade de produtos para unhas que utilizem as substâncias TPO [óxido de difenil (2,4,6-trimetilbenzol) fosfina] e o DMPT (N,N-dimetil-p-toluidina) continuarem à venda, enquanto não houver análise dos recursos dos fabricantes.

No ano passado, com a aprovação da RDC 955/2025, a venda e o uso de produtos com essas substâncias foram proibidos no Brasil. Estudos internacionais em animais confirmaram que essas substâncias podem causar câncer em humanos e prejudicar a fertilidade. Ao acompanhar o entendimento do relator da matéria, diretor Marcelo Moreira, o colegiado decidiu que, neste caso, conceder efeito suspensivo é aceitar um risco calculado sobre a integridade do consumidor.

»Veja mais fotos da 4ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada de 2026 no Flickr da Anvisa

Reveja a reunião no canal da Anvisa no YouTube

Fonte: Anvisa, em 24.03.2026.