Anvisa publica versão 2 do Guia nº 24 para registro e pós-registro de medicamentos

Documento fica aberto para contribuições até 4 de novembro

No dia 4 de maio, foi publicada a versão 2 do Guia 24, referente à organização do Documento Técnico Comum (CTD) para o registro e pós-registro de medicamentos.

O Documento Técnico Comum (CTD) é um conjunto de especificações para um dossiê de registro de medicamentos desenvolvido pelo International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), do qual a Agência Naconal de Vigilância Sanitária (Anvisa) é membro. O CTD pressupõe a organização do dossiê de registro em cinco módulos, em que os documentos devem obedecer ao ordenamento determinado para que sejam agrupados logicamente e possam ser localizados facilmente, otimizando, dessa forma, a análise do processo de registro.

Após a implementação do guia CTD (conforme guideline M4 do ICH) pela Anvisa, na versão 1 do Guia 24, foram observadas oportunidades de melhoria e mudanças de fluxo com impacto na forma de protocolo das petições no formato CTD. Tais alterações incluem a criação do fluxo de Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA), a alteração para protocolo obrigatoriamente eletrônico de petições de registro e de mudanças pós-registro, bem como a reavaliação da necessidade de protocolo físico de todas as petições relacionadas ao CTD. Com isso, o texto do Guia foi revisado, a fim de promover um ajuste aos novos fluxos e facilitar o protocolo de petições neste formato.

O Guia nº 24, de 25/04/2026 – versão 2 estará aberto para contribuições no período de 4 de maio a 4 de novembro de 2026. Acesse todas as informações referentes ao ato.

Anvisa determina apreensão de canetas emagrecedoras sem registro

Slimex MD e Slimex estão proibidos por falta de autorização e fabricante de origem desconhecida

Nesta quinta-feira (7/5), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou a apreensão dos medicamentos Slimex (tirzepatida) MD e Slimex (tirzepatida), fabricados por empresa de origem desconhecida.

A medida também proíbe a comercialização, a distribuição, a importação e o uso dos produtos, que não têm registro, notificação ou cadastro na Agência.

Leia a Resolução 1.847/2026 no Diário Oficial da União.

Anvisa determina recolhimento de produtos da Microdose Life

Medida suspende fabricação, venda e uso de extratos de cogumelos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou medida que determina o recolhimento de diversos itens fabricados pela empresa Microdose Life Alimentos Produtos Ltda. A ação estabelece a suspensão da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso desses produtos.

Confira a lista de itens irregulares:

- Cogumelo Maitake – extrato em pó;

- Cogumelo Turkey Tail (Cauda de Peru) – extrato em pó;
- Cogumelo Chaga – extrato em pó;
- Cogumelo Reishi – extrato em pó;
- Cogumelo Cordyceps militaris – extrato em pó;
- Cogumelo Lion’s Mane (Juba de Leão) – extrato em pó;
- Cogumelo Lion’s Mane – extrato encapsulado;
- Cogumelo Maitake – extrato encapsulado;
- Cogumelo Tremella – extrato encapsulado;
- Cogumelo Chaga – extrato encapsulado;
- Cogumelo Reishi – extrato encapsulado;
- Cogumelo Cordyceps militaris – extrato encapsulado;
- Cogumelo Turkey Tail (Cauda de Peru);
- Cogumelo Cauda de Peru;
- Cogumelo Chaga – extrato líquido;
- Cogumelo Reishi – extrato líquido;
- Cogumelo Juba de Leão – extrato líquido;
- Cogumelo Cordyceps militaris – extrato líquido;
- Ultimate Blend – extrato líquido;
- Blend Human Pro – cápsulas;
- Blend Mind Pro – cápsulas;
- Blend Mood Pro – cápsulas.

Esses produtos são feitos a partir de extratos concentrados de cogumelos, obtidos por processos complexos e consumidos em formas como cápsulas, gotas ou pó, com indicação de dose e modo de uso. Essas características, no entanto, não são compatíveis com alimentos de consumo comum, uma vez que envolvem uso posológico e exposição a substâncias em níveis superiores aos do consumo alimentar usual.

A Resolução 1.842/2026 destaca que os produtos são apresentados como se fossem suplementos alimentares, mas contêm ingredientes não permitidos nessa categoria. A rotulagem e a comunicação têm potencial de induzir o consumidor ao erro sobre a natureza, composição e finalidade dos produtos, além de trazer alegações terapêuticas irregulares.

Anvisa suspende fabricação e determina recolhimento de produtos da marca Ypê

Medida foi adotada após avaliação de risco sanitário identificar falhas graves na produção

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou, nesta quinta-feira (7/5), o recolhimento de produtos lava-louças (detergente), sabão líquido para roupas e desinfetante da marca Ypê, de **todos os lotes com numeração final 1**. Os itens foram fabricados pela empresa Química Amparo (CNPJ 43.461.789/0001-90), na unidade localizada em Amparo (SP).

A medida inclui ainda a suspensão da fabricação, a comercialização, a distribuição e o uso dos produtos.

A decisão foi tomada a partir de avaliação técnica de risco sanitário, conduzida pela Anvisa em articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), após inspeção conjunta realizada com o Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo (CVS-SP) e a Vigilância Sanitária de Amparo (Visa-Amparo) na última semana.

Durante a inspeção, foram constatados descumprimentos relevantes em etapas críticas do processo produtivo, o que inclui falhas nos sistemas de garantia da qualidade, produção e controle de qualidade. Os problemas identificados comprometem o atendimento aos requisitos essenciais de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de saneantes e indicam risco à segurança sanitária dos produtos,

com possibilidade de ocorrência de contaminação microbiológica (presença indesejada de microrganismos patogênicos).

A atuação da Agência está fundamentada no princípio da proteção da saúde da população, por meio da identificação, avaliação e gerenciamento de riscos sanitários, adotando medidas proporcionais à gravidade das falhas identificadas.

Orientação aos consumidores

De acordo com a Anvisa, quem tem em casa lotes dos produtos especificados na Resolução 1.834/2026 devem suspender imediatamente o uso e entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa para informações sobre o procedimento de recolhimento.

As vigilâncias sanitárias estaduais e municipais devem intensificar o monitoramento do mercado e adotar as medidas necessárias para evitar a circulação dos lotes envolvidos, em articulação com as ações coordenadas do SNVS.

Produtos

A íntegra da Resolução 1.834/2026 com a relação dos produtos e lotes pode ser consultada na edição do Diário Oficial da União (DOU) desta quinta-feira (7/5).

Somente os **lotes que terminam com o número 1,** dos produtos abaixo estão afetados.

- LAVA LOUÇAS YPÊ CLEAR CARE
- LAVA LOUÇAS COM ENZIMAS ATIVAS YPÊ
- LAVA LOUÇAS YPÊ
- LAVA LOUÇAS YPÊ CLEAR CARE
- LAVA LOUÇAS YPÊ TOQUE SUAVE
- LAVA-LOUÇAS CONCENTRADO YPÊ GREEN
- LAVA-LOUÇAS YPÊ CLEAR
- LAVA-LOUÇAS YPÊ GREEN
- LAVA ROUPAS LÍQUIDO TIXAN YPÊ COMBATE MAU ODOR
- LAVA ROUPAS LÍQUIDO
- TIXAN YPÊ CUIDA DAS ROUPAS
- LAVA ROUPAS LÍQUIDO TIXAN YPÊ ANTIBAC
- LAVA ROUPAS LÍQUIDO TIXAN YPÊ COCO E BAUNILHA
- LAVA ROUPAS LÍQUIDO TIXAN YPÊ GREEN
- LAVA ROUPAS LÍQUIDO YPÊ EXPRESS
- LAVA ROUPAS LÍQUIDO YPÊ POWER ACT
- LAVA ROUPAS LÍQUIDO YPÊ PREMIUM
- LAVA ROUPAS TIXAN MACIEZ
- LAVA ROUPAS TIXAN PRIMAVERA
- DESINFETANTE BAK YPÊ
- DESINFETANTE DE USO GERAL ATOL
- DESINFETANTE PERFUMADO ATOL
- DESINFETANTE PINHO YPE
- LAVA ROUPAS TIXAN POWER ACT

Fonte: Anvisa, em 07.05.2026.