Vigipós 25 anos – Passado, presente e futuro da vigilância pós-comercialização

A vigilância de pós-mercado no Brasil está completando 25 anos e a data foi celebrada nesta quinta-feira (28/5) no auditório da Anvisa, em Brasília

Evento 25 anos Vigipós (Vigilância Pós-Comercialização/Pós-Uso) – Foto: Jacqueline Spotto / Anvisa

A Vigipós, como é conhecida, é o trabalho de olhar e monitorar os produtos voltados para a saúde e já em uso pela população. O objetivo é antecipar e identificar problemas para evitar o risco à saúde das pessoas.

A vigilância de pós-mercado é feita com diferentes ferramentas, como o recebimento e a análise de notificações enviadas por profissionais de saúde e pela população em geral, pelo acompanhamento de alertas em outros países e pela atualização de publicações científicas que tragam novas informações de risco e benefício de produtos já em uso.

Durante a abertura do evento que celebra os 25 anos desse relevante trabalho, nesta quinta-feira (28/5), o diretor Thiago Campo, responsável pela supervisão do monitoramento na Anvisa, destacou que a Vigipós está no centro da missão do SUS prevista na Constituição de 1988, que é reduzir riscos de doenças e de outros agravos à saúde. Segundo ele, ainda é um desafio ampliar a capacidade de análise de dados para agir diante do sinal de qualquer risco.

Ainda de acordo com o diretor, diferentes desafios atuais da Anvisa, nas áreas de registro, por exemplo, passam pelo monitoramento efetivo do que já está no mercado. “A solução está em deslocar para o pós-mercado a atenção e dar a força necessária para que a Vigipós seja aquilo que vai de fato proteger as pessoas quando fazem uso dos produtos regulados pela Anvisa”, defendeu Campos.

Já o diretor-presidente da Anvisa, Leandro Safatle, ressaltou que a mudança de perspectiva que dê mais peso ao trabalho de pós-mercado tem capacidade de mudar o paradigma e caminhos da avaliação regulatória. “A vigilância de pós comercialização é talvez a prova mais concreta do compromisso do Estado com a vida, é a prova de que o Brasil tem capacidade técnica, institucional e humana de proteger sua população”, destacou Safatle.

Participam do evento diferentes pessoas que foram importantes para a construção do sistema ao longo dos últimos 25 anos.

Novo sistema

Na quarta-feira (27/5), a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou a consulta pública para a criação do

Sistema Nacional de Farmacovigilância (Sinaf), que funcionará como um subsistema integrado ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O principal objetivo da iniciativa é formalizar uma estrutura de governança cooperativa capaz de monitorar, de forma contínua, os riscos e eventos adversos associados ao uso de medicamentos após a sua entrada no mercado de consumo.

Confira a programação completa do evento

»Veja mais fotos do evento no Flickr da Anvisa.

Anvisa proíbe venda de suplementos alimentares irregulares

Medidas foram publicadas nesta quinta-feira (28/5) no Diário Oficial da União

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou, nesta quinta-feira (28/05), a apreensão do suplemento alimentar líquido Rejuvita 30 ml, fabricado pela empresa Rejuvita Ltda (CNPJ: 46.476.729/0001-30). A Resolução 2.131/2026 também proíbe a venda, a distribuição, a fabricação, a propaganda e o uso do produto.

O produto Rejuvita 30 ML, divulgado como suplemento alimentar, apresenta indícios de irregularidade sanitária por veicular alegações não permitidas, como efeitos “anti-idade”, “renovação profunda da pele” e “dermocosmético oral”, o que induz o consumidor a erro. O produto apresenta ainda a informação de que é “100% regularizado e aprovado pela Anvisa” é enganosa, além de haver outras inconsistências quanto à identificação do fabricante.

Mayben Pharmaceutical

Já a Resolução 2.129/2026 ordenou o recolhimento de todos os suplementos alimentares fabricados pela empresa Mayben Pharmaceutical Ltda (CNPJ: 31170914000124). A comercialização, a distribuição, a fabricação, a divulgação e o uso ficam suspensos.

Confira os itens que sofreram sanções fiscais:

- Suplemento alimentar em solução à base de lactulose, marcas Lactben e Lactulose Nativida
- Suplemento alimentar em comprimidos à base de cálcio e vitamina D, marca Calcioben D
- Suplemento alimentar em comprimidos à base de cálcio, marca Calcioben
- Suplemento alimentar em pó de carboidrato e eletrólitos, marca Aqualev

Durante inspeção sanitária realizada entre os dias 25 e 26 de abril, foi constatado que a empresa apresenta falhas graves nas Boas Práticas de Fabricação, como: estrutura e limpeza inadequadas, falta de controle de temperatura e umidade, exaustão ineficiente, equipamentos danificados, uso de matérias-primas vencidas, mistura inadequada entre linhas de produção, ausência de lavatórios e materiais para higienização das mãos, falhas na rastreabilidade e uso de embalagens impróprias.

Anvisa proíbe creme redutor de medidas por falta de registro

Popuzada BumbumBrazil não pode ser vendido, distribuído e divulgado

Uma medida publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nesta quinta-feira (28/5) determinou a proibição da venda, da distribuição, da divulgação e do uso do creme redutor de medidas Popozuda BumbumBrazil, da empresa JSA Indústria de Cosméticos Ltda (CNPJ: 38479255000151).

Além da proibição, a ação fiscal determina o recolhimento de todos os lotes do produto, a ação fiscal determina o recolhimento dos produtos. Apesar de ser comercializado e divulgado, o creme não possui registro na Anvisa.

AC2 Pro Dub Boyz

A Agência também determinou o recolhimento e proibiu o uso do saneante AC2 Pro Dub Boyz, fabricado pela empresa Qualy Química Ltda (CNPJ: 08185734000102). Foi constatada a venda e a divulgação do produto que, além de não ter registro sanitário, está classificado de forma incorreta em relação ao risco. Podutos saneantes são classificados em duas categorias – Risco 1 e Risco 2 – de acordo com o potencial de dano à saúde.

Confira Resolução 2.128/2026 não foi mais no Diário Oficial da União.

Anvisa determina recolhimento de coco ralado da marca Casa de Mãe

Laudo apontou excesso de dióxido de enxofre em um lote do produto

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou, nesta quinta-feira (28/5), o recolhimento do lote 13/25 do coco ralado da marca Casa de Mãe. Laudo feito pelo Lacen/DF apontou resultado insatisfatório no ensaio quantitativo de dióxido de enxofre no produto. Apesar de a substância ser autorizada como conservante de alimentos, há limites estabelecidos para sua utilização.

Além do recolhimento, a Anvisa determinou a suspensão da distribuição, da venda, da divulgação e do uso do produto fabricado pela Qualicoco Ltda. (CNPJ: 04522379000665).

Leia a Resolução 2.133/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa aprimora transparência das filas de análise de produtos biológicos e radiofármacos

A medida visa contribuir com a construção de um ambiente regulatório mais claro e eficiente

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) comunica a implementação de mudanças na forma de disponibilização das filas de análise de petições relacionadas ao registro e pós-registro de produtos biológicos e radiofármacos na plataforma Consultas Anvisa. A medida tem como objetivo ampliar a transparência das ações da Agência e facilitar o acompanhamento por parte do setor regulado e da sociedade.

Atualmente, a visualização das filas está organizada em três categorias distintas: fila ordinária, fila prioritária, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 205/2017, e fila prioritária, conforme a RDC 1.001/2025.

Com a atualização, a estrutura passará a contar com apenas duas filas: fila ordinária e fila prioritária.

Na nova configuração, a fila prioritária consolidará todas as petições de registro e alterações pós-registro que atendam aos critérios vigentes de priorização, independentemente da norma que fundamentou a concessão da prioridade.

Adicionalmente, também serão incluídas nessa fila as petições inicialmente protocoladas como ordinárias, mas que posteriormente tiveram sua priorização aprovada pela Anvisa, a partir de solicitação da empresa e do cumprimento dos requisitos aplicáveis da RDC 1.001/2025.

Até o momento, nos casos em que uma petição ordinária é priorizada, seu status é atualizado para “Petição priorizada aguardando análise técnica”, no sistema interno Datavisa. No entanto, essas petições não são refletidas nas filas prioritárias atualmente disponíveis na plataforma Consultas. Com a mudança, essas petições passarão a ser exibidas na fila prioritária, o que proporcionará uma

visão mais completa e fiel do conjunto de processos em análise prioritária na Agência.

A Anvisa destaca que a fila prioritária é dinâmica e poderá sofrer alterações ao longo do tempo, à medida que novas petições ordinárias tenham solicitação de priorização concedida, visto que a ordem cronológica é organizada pela data da submissão da petição principal. Com a nova forma de divulgação das filas, todas as petições priorizadas – independentemente da RDC que embasou a decisão – passam a ser apresentadas de maneira unificada, conferindo maior clareza e transparência ao processo regulatório.

A iniciativa integra os esforços contínuos da Anvisa para fortalecer a transparência, a previsibilidade regulatória e a comunicação com os atores envolvidos, contribuindo para um ambiente regulatório mais claro e eficiente.

Entenda as diferenças entre as priorizações previstas nas normativas vigentes

A priorização de análises na Anvisa segue critérios definidos em normativas específicas, que estabelecem hipóteses e requisitos para que determinadas petições tenham tratamento mais célere. No caso de produtos biológicos e radiofármacos, destacam-se as regras previstas nas RDCs 205/2017 e 1.001/2025.

A RDC 205/2017 estabelece critérios tradicionais de priorização, voltados principalmente a situações de relevância em saúde pública, como produtos destinados ao tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.

Já a RDC 1.001/2025 introduz uma abordagem mais ampla e atualizada para a priorização de petições, incorporando novos critérios e alinhamentos com práticas regulatórias internacionais. Essa normativa considera, por exemplo, aspectos relacionados à inovação, ao impacto sanitário e ao fortalecimento do acesso a produtos relevantes para a população.

Apesar das diferenças nos critérios e no contexto de aplicação de cada normativa, ambas têm como objetivo comum permitir que produtos considerados estratégicos ou de maior relevância em saúde pública sejam analisados com maior celeridade.

Fonte: Anvisa, em 28.05.2026.