Vigilância sanitária autoriza a retomada da produção na fábrica da Ypê em Amparo (SP)

Reinspeção constatou adequação das principais ações corretivas adotadas pela empresa, que poderá retomar a produção de todos os produtos suspensos

Nesta sexta-feira (29/5), o presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Leandro Safatle, e o diretor responsável por fiscalizações na autarquia, Daniel Pereira, anunciaram que a Química Amparo, fabricante dos produtos Ypê, está apta a retomar suas atividades de forma imediata.

A autorização foi concedida à empresa após uma reinspeção conjunta, que começou ontem e termina hoje, realizada pela Agência em parceria com o Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo (CVS-SP), o Grupo de Vigilância Sanitária Campinas (GVS) e a Vigilância Sanitária de Amparo (Visa-Amparo).

A fiscalização constatou a adequação das principais ações corretivas que têm sido implementadas pela Ypê desde a suspensão de duas linhas de produção da fábrica de Amparo (SP), determinada em 7 de maio pela Anvisa por meio da Resolução (RE) 1834/2026. A empresa apresentou um plano de ação para atender os 76 requisitos sanitários identificados na inspeção conjunta realizada em abril deste ano.

"Verificamos que esta fábrica da Ypê já reúne as condições necessárias para operar com segurança e disponibilizar produtos sem risco sanitário para a população brasileira", afirmou Leandro Safatle, em visita às instalações da Química Amparo nesta sexta. A empresa realizou melhorias nas linhas de produção e controle.

As esferas municipais, regionais e estaduais da vigilância sanitária, bem como a Anvisa, continuarão monitorando as ações corretivas em implementação, constantes do plano de ação apresentado pela empresa.

A suspensão do comércio, da distribuição e do uso de detergentes lava-louças líquidos, sabões líquidos para roupas e desinfetantes da Ypê com lotes de numeração final 1 - elencados na Resolução 1.834/2026 da Anvisa – permanece em vigor. Esses produtos devem permanecer armazenados em local seguro e não serem descartados. Sua liberação ocorrerá à medida em que a empresa apresentar laudos de laboratórios autorizados pela Anvisa.

CMED atualiza e aprimora a precificação de novos medicamentos no país

A medida fortalece a inovação, amplia a segurança jurídica para fabricantes e define o preço máximo para comercialização de biossimilares e medicamentos com inovação incremental

Entra em vigor, nesta sexta-feira (29/5), Resolução 3/25 da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) que moderniza as regras de precificação no Brasil. A nova diretriz limita o preço dos biossimilares, produzidos após a expiração da patente do medicamento biológico, em no máximo 80% do custo dos fármacos originais. Além disso, cria a categoria de inovação incremental, incentiva a produção nacional, garante maior previsibilidade ao setor ao estabelecer procedimentos e prazos, amplia o referenciamento internacional de preços e mantém tetos máximos para os genéricos.

Na prática, a nova política atualiza o modelo de precificação nacional de mais de 20 anos atrás à realidade atual do mercado farmacêutico. A categoria de biossimilares, por exemplo, contribui para o equilíbrio de preços dos medicamentos, com redução de 20% no valor do produto originador após

a entrada do primeiro biossimilar no mercado, desde que este tenha sido precificado sob a vigência da Resolução 3/2025.

“A nova Resolução estimula a entrada de novos produtos no Brasil, incentiva a inovação e traz segurança jurídica para as empresas”, diz Mateus Amâncio Vitorino de Paulo, secretário-executivo da CMED. “Com novos medicamentos e maior competição entre empresas nacionais e internacionais, a tendência é observarmos preços mais baixos até que os regulados pela CMED”.

Por conta do desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico e da oferta de novos produtos e apresentações no Brasil, havia uma defasagem entre a regulamentação e a realidade de mercado. A atualização evita que a precificação fique engessada, o que está de acordo com a estratégias de desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Uma das principais novidades da nova resolução é a criação de uma categoria específica para os produtos de inovação incremental. Um exemplo são as canetas para insulina. A insulina já existia, mas as canetas ofereceram benefício com a praticidade na aplicação. Esse tipo de situação propiciou a criação de novas categorias para acompanhar a evolução dessas tecnologias, com regras estabelecidas que geram previsibilidade para a indústria em relação ao preço desses produtos.

Para os casos de inovação incremental, o Documento Informativo de Preço (DIP) passa a exigir documentação que comprove benefícios adicionais, sejam eles clínicos ou não clínicos. Ou seja, para que o medicamento seja valorizado por seus aprimoramentos, será necessário demonstrar ganhos concretos, como maior segurança para o paciente ou maior eficiência para o sistema de saúde.

Outra mudança é a distinção para a precificação de produtos novos, que passa a ser fundamentada exclusivamente na comprovação de ganho terapêutico. Essa era uma demanda do mercado farmacêutico e se refere exclusivamente ao preço máximo dos produtos, não há alteração em relação aos direitos de patente no Brasil.

A nova norma prevê mecanismos de valorização para medicamentos desenvolvidos ou produzidos no Brasil. Se um medicamento inovador for fabricado no país, o preço poderá ser definido por negociação com a CMED, considerando o racional de preço da empresa. A CMED vai realizar monitoramentos anuais e, em caso de mudança do cenário, essa flexibilidade é retirada e o medicamento volta a ser enquadrado na precificação padrão.

O preço do medicamento genérico segue a regra anterior, não podendo ultrapassar 65% do preço do medicamento de referência.

Mais países como referência para estabelecer preço

A Resolução também altera a relação dos preços de medicamentos no Brasil com o mercado internacional. Agora, para o preço de fábrica deixar de ser provisório, o remédio precisa estar sendo comercializado em, no mínimo, 4 países, incluindo o país de origem. A cesta completa de países contém 14 mercados de referência: África do Sul, Alemanha, Austrália, Canadá, Espanha, EUA, França, Grécia, Itália, Japão, México, Noruega, Portugal e Reino Unido.

Anvisa publica Perguntas e Respostas sobre o peticionamento de Histórico de Mudança de Produto (HMP) via pelo Solicita

Publicação visa esclarecer dúvidas após migração de sistemas

Em janeiro de 2026, foi realizada a migração dos assuntos de petições referentes a registros e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos do Sistema de Peticionamento Eletrônico (ASP) para o sistema Solicita. A mudança foi noticiada pela Anvisa em 3 de novembro do

ano passado.

Em decorrência dessa alteração, surgiram questionamentos relacionados ao novo procedimento para o peticionamento de HMP. Com o objetivo de esclarecer dúvidas sobre o tema, a Anvisa publicou o “Perguntas e Respostas – Peticionamento de Histórico de Mudança do Produto (HMP) pelo sistema Solicita”, que já está disponível para consultas.

Acesse: Perguntas e Respostas – Peticionamento de Histórico de Mudança do Produto (HMP) pelo sistema Solicita

Revista Visa em Debate lança edição temática especial em comemoração aos 25 anos do Vigipós

Publicação publica textos científicos inéditos que contribuam para o estudo da Vigilância Sanitária

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), anuncia a publicação de uma edição temática da Revista Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia (Visa em Debate) dedicada aos 25 anos do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós).

O Vigipós, criado para monitorar produtos pós-uso e pós-comercialização, consolidou-se como um dos principais instrumentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e do Sistema Único de Saúde (SUS). Ao longo de sua trajetória, incorporou metodologias epidemiológicas, sistemas informatizados e fortaleceu a governança interfederativa, contribuindo para a prevenção de eventos adversos e para o aprimoramento das ações regulatórias.

A edição especial da revista tem como objetivos:

- Valorizar a trajetória institucional do Vigipós;
- Sistematizar e difundir evidências científicas;
- Fortalecer a Rede Sentinela como produtora de conhecimento;
- Consolidar a Anvisa como indutora de pesquisa aplicada à vigilância sanitária.

Temas de interesse para publicação incluem vigilância pós-mercado, comunicação de risco, hemovigilância, tecnovigilância, biovigilância, farmacovigilância, cosmetovigilância, nutrivigilância, vigilância de saneantes e agrotóxicos, gestão de risco, segurança do paciente e experiências da Rede Sentinela.

Cronograma

Etapa	Data
Divulgação do edital:	1º/6/2026
Envio dos artigos ao Grupo Editorial Técnico	1º/06 a 1º/8/2026
Divulgação dos resultados da avaliação inicial	14/8/2026
Submissão dos manuscritos selecionados à revista	17/8 a 31/8/2026
Publicação da edição temática	novembro de 2026*.

* em alinhamento com o Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (Simbravisa)

Os artigos deverão ser originais e inéditos, seguindo as normas da Revista Visa em Debate. A publicação será de acesso aberto e gratuito, fortalecendo a disseminação de conhecimento científico e técnico para a sociedade.

Mais informações e normas de submissão estão disponíveis no portal da Anvisa e no site da Revista Visa em Debate.

Fonte: Anvisa, em 29.05.2026.