# Anvisa determina apreensão de saneante e cosméticos irregulares

## Produtos eram vendidos sem registro por empresas sem autorização de funcionamento

Foto: Divulgação

Nesta terça-feira (2/6), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou no Diário Oficial da União (DOU), sanções fiscais a dois produtos cosméticos e um saneante que apresentaram irregularidades.

O Perfume Sócio Rico, produzido pela empresa Sócio Rico Empreendimentos Ltda (CNPJ: 64.285.835/0001-18), e a mini-escova Colgate Max Fresh Wisp, de origem desconhecida, devem ser apreendidos e ficam proibidos de serem vendidos, fabricados, distribuídos, divulgados e utilizados.

Já o alvejante Percarbonato de Sódio 99,9%, da empresa ANS Indústria Ltda. (CNPJ: 47.567.407/0001-69), não deve ser comercializado, distribuído, fabricado, divulgado e utilizado. Além das proibições, foi estabelecida a apreensão do produto.

Todos os produtos eram comercializados e fabricados sem registro por empresa sem autorização de funcionamento.

Leia a Resolução 2.237/2026 no DOU.

---

# Anvisa atualiza norma para medidas de saúde em portos e aeroportos

## Em virtude do surto de Ebola no Congo, foram acionados protocolos de monitoramento preventivo no Brasil

AAgência Nacional de Vigilância Sanitária publicou nesta terça-feira (2/6) a Instrução Normativa (IN) 448/2026, que atualiza as orientações sobre medidas de saúde temporárias a serem adotadas para portos e aeroportos diante do atual cenário epidemiológico, conforme previsão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 932/2024.

Com a recente declaração da Organização Mundial da Saúde (OMS), que classificou o surto de Ebola na República Democrática do Congo (RDC) e em Uganda como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), foram acionados protocolos de monitoramento preventivo no Brasil.

Apesar de o risco de importação da doença ser considerado baixo no país, o cenário demanda manutenção do estado de mobilização e vigilância ativa. Nesse contexto, a nova IN prevê a instalação de banners em áreas de desembarque internacional com informações a respeito da doença.

Não há, no entanto, previsão da adoção de medidas de saúde específicas para pessoas, meios de transporte, cargas e restos mortais. A medida se alinha às recomendações da OMS e da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), que não recomendam restrições a viagens internacionais, fechamento de fronteiras ou adoção de medidas sanitárias adicionais em pontos de entrada fora da região afetada.

**Sarampo e poliomielite**

O anexo da IN traz em seu anexo a lista de doenças que atualmente representam uma ESPII. Além do Ebola, sarampo e poliomielite estão entre as doenças monitoradas em portos e aeroportos.

No caso do sarampo, permanece a orientação de informes sonoros em aeronaves. Conforme o Ministério da Saúde, o Brasil mantém a eliminação da doença desde 2024, mas devido a circulação de sarampo nas Américas, o país tem detectado casos importados, o que demanda a manutenção da medida.

Já em relação à poliomielite, apesar da persistência do risco de disseminação internacional como uma ESPII, não há recomendação de nenhuma medida de saúde para pontos de entrada.

**Medidas de saúde para Portos e Aeroportos**

| **Tipo** | Evento | Medidas de saúde | Materiais informativos |
|---|---|---|---|
| ESPII | Poliomielite | Nenhuma recomendação de medida de saúde específica | Sem materiais específicos |
| ESP | Sarampo | Nenhuma recomendação de medida de saúde específica | Informe sonoro em aeronave |
| ESPII | Ebola causado pelo vírus Bundibugyo | Nenhuma recomendação de medida de saúde específica | Banners em áreas de desembarque internacional |

Leia a IN 448/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

## Anvisa aprova nova indicação terapêutica para medicamento que trata câncer de bexiga

**Produto poderá ser usado antes e depois de cirurgia de retirada do órgão**

Foto: Freepik

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou nova indicação terapêutica para o medicamento Padcev® (enfortumabe vedotina). O produto, em combinação com pembrolizumabe, pode ser usado no tratamento de pacientes com câncer de bexiga músculo-invasivo (CBMI) que são inelegíveis à quimioterapia com cisplatina.

O medicamento é indicado para uso antes e depois de cirurgia de retirada da bexiga. Padcev® é um anticorpo conjugado a fármaco (ADC) direcionado a nectina-4, uma proteína expressa em células tumorais uroteliais, associado a um agente citotóxico (MMAE), que atua promovendo a morte celular tumoral. O pembrolizumabe, por sua vez, é um anticorpo monoclonal anti-PD-1 que atua modulando a resposta imune contra o tumor, sendo amplamente utilizado em diferentes tipos de câncer.

O câncer de bexiga músculo-invasivo é uma doença agressiva, associada a altas taxas de recorrência e mortalidade, especialmente em pacientes que não podem fazer uso de cisplatina, que representam uma parcela significativa da população afetada. Nesses pacientes, as opções terapêuticas são limitadas, e os desfechos clínicos, historicamente desfavoráveis.

Acesse a Resolução 2.162/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

## Anvisa aprova medicamento para tratamento de crianças com doença de Crohn

### Stelara® é indicado para pacientes pediátricos a partir de 2 anos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou a ampliação de indicação terapêutica para o medicamento Stelara® (ustequinumabe). O produto pode ser usado no tratamento de pacientes pediátricos com doença de Crohn ativa moderada à grave a partir de 2 anos de idade.

O ustequinumabe é um anticorpo monoclonal totalmente humano que atua por meio da inibição seletiva das interleucinas IL-12 e IL-23, citocinas envolvidas no processo inflamatório crônico característico das doenças inflamatórias intestinais. O medicamento já possui eficácia e segurança bem estabelecidas na população adulta e já é amplamente utilizado.

A doença de Crohn pediátrica é uma condição inflamatória crônica do trato gastrointestinal, com potencial impacto significativo sobre crescimento, desenvolvimento e qualidade de vida. Em crianças, especialmente nas faixas etárias mais precoces, a doença pode apresentar curso mais agressivo e maior risco de complicações. Há poucas opções terapêuticas disponíveis para essa faixa etária, particularmente em casos de falha ou intolerância aos agentes anti-inflamatórios.

Confira a Resolução 2.162/2026 no Diário Oficial da União.

## Bloqueio orçamentário pode restringir fiscalização, segurança jurídica e projetos estratégicos do Brasil

### Leia a nota do Comitê das Agências Reguladoras Federais (COARF)

O Comitê das Agências Reguladoras Federais (COARF) recebe com profunda preocupação a publicação do Decreto nº 12.990, de 29 de maio de 2026, que promove novo bloqueio de recursos no Orçamento da União e impõe uma redução linear de aproximadamente 18% nos limites de movimentação e empenho dos órgãos federais.

A medida atinge diretamente as agências reguladoras federais em um momento de expansão dos investimentos em infraestrutura, aumento das demandas regulatórias e ampliação da carteira de projetos estruturantes em diversos setores essenciais para o desenvolvimento nacional.

As agências reguladoras exercem papel estratégico para o funcionamento do Estado brasileiro. São responsáveis pela fiscalização de contratos de concessão, pela regulação de serviços públicos, pela proteção dos usuários, pela garantia da segurança jurídica dos investimentos e pela manutenção da estabilidade regulatória necessária ao crescimento econômico do país.

O novo bloqueio orçamentário gera preocupação concreta quanto à capacidade operacional das agências de manter, com o mesmo nível de excelência, atividades essenciais de fiscalização, monitoramento, regulação, inovação tecnológica e acompanhamento de contratos de longo prazo que movimentam centenas de bilhões de reais em investimentos privados.

O cenário se torna ainda mais sensível diante do histórico recente de sucessivas restrições orçamentárias enfrentadas pelas agências reguladoras. Nos últimos anos, essas instituições vêm acumulando perdas significativas de capacidade operacional, mesmo diante do aumento de suas atribuições legais e da crescente complexidade dos setores regulados.

É importante destacar que a discussão não se limita a uma questão administrativa ou fiscal. Trata-se de uma questão de Estado. O enfraquecimento das estruturas regulatórias impacta diretamente a capacidade do poder público de assegurar serviços de qualidade à população, preservar a confiança dos investidores, garantir a execução de contratos de longo prazo e manter a previsibilidade regulatória indispensável para o ambiente de negócios brasileiro.

O COARF reafirma que a autonomia financeira das agências reguladoras não constitui privilégio institucional, mas condição necessária para o adequado cumprimento de suas missões legais. Trata-se de instrumento essencial para assegurar estabilidade regulatória, previsibilidade aos investidores e qualidade na prestação dos serviços públicos regulados.

Nesse contexto, ganha ainda mais relevância a discussão em torno do Projeto de Lei Complementar nº 73/2025, atualmente em tramitação no Senado Federal, que busca conferir tratamento adequado às atividades das agências reguladoras no âmbito das limitações orçamentárias impostas pela Lei de Responsabilidade Fiscal.

A proposta reconhece a natureza estratégica das atividades desempenhadas pelas agências e busca assegurar condições mínimas para que possam exercer plenamente suas competências legais, preservando a capacidade regulatória do Estado brasileiro e a segurança jurídica necessária aos investimentos de longo prazo.

As agências reguladoras federais permanecem comprometidas com a continuidade de suas atividades, com a proteção dos usuários dos serviços regulados e com a defesa do interesse público. Contudo, alertam que a manutenção de sucessivos bloqueios orçamentários pode comprometer progressivamente a capacidade operacional necessária para garantir a plena execução de suas atribuições legais e institucionais.

O COARF seguirá atuando junto aos Poderes da República em busca de soluções que preservem a capacidade técnica, a independência institucional e a sustentabilidade operacional das agências reguladoras, pilares essenciais para a confiança dos investidores, para a qualidade dos serviços prestados à população e para o desenvolvimento sustentável do Brasil.

Brasília, junho de 2026

Comitê das Agências Reguladoras Federais (COARF)

---

## Anvisa proíbe venda de tirzepatida irregular

### Produtos sem registro e manipulação fora das normas motivam medida

Nesta terça-feira (2/6), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou a apreensão

de medicamentos à base de tirzepatida que não possuem registro, notificação ou cadastro no Brasil.

Entre os produtos estão todos os lotes do medicamento Rapha (Tirzepatide/Pyroxidine), à venda em três apresentações: 40mg/4mg/3ml; 30mg/4mg/3ml e 60mg/6mg/3ml. Além da apreensão, a medida proíbe o armazenamento, a distribuição, a venda, a fabricação, a importação e a divulgação do produto, oriundo dos Estados Unidos e fabricado por empresa desconhecida.

As mesmas ações foram impostas a todos os lotes dos medicamentos Tirzepatide There e Tirzemax, produzidos por fabricante não identificado.

**Manipulação**

Já a Phito Medicamentos Injetáveis Ltda. (CNPJ: 43.600.988/0001-32) teve toda a produção de tirzepatida suspensa. Foi comprovada a venda de produto manipulado padronizado e não individualizado, sem a devida prescrição médica por profissional competente. As ações estão em desacordo com a definição de preparação magistral.

Confira a Resolução 2.238/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

---

## Anvisa suspende lotes de medicamentos para controle de pressão e para câncer

### Recolhimento voluntário dos produtos ocorreu por desvio de qualidade

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou nesta terça-feira (2/6) a suspensão da venda, da distribuição e do uso do Lote 148386 do medicamento Halaven (mesilato de eribulina) – 0,5mg/ml SOL INJ CT FA VD TRANS X 2ML.

O produto, fabricado pela United Medical Ltda. (CNPJ: 68.949.239/0001-46), é usado no tratamento de câncer de mama. A empresa comunicou o recolhimento voluntário do medicamento em razão de desvio de qualidade relacionado ao teor do princípio ativo abaixo da especificação aprovada. A medida proíbe a comercialização, a distribuição e o uso do produto.

**Maleato de enalapril**

Os lotes 0062/26M, 0063/26M, 0064/26M, 0088/26M, 0089/26M, 0358/26M, 0415/26M, 0506/26M e 0507/26M do medicamento Maleato de enalapril – 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) também foram suspensos pela Anvisa.

Segundo o fabricante, Hipolabor Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 19.570.720/0001-10), houve desvio de qualidade em virtude de inconsistência textual na embalagem secundária. As embalagens apresentam equivocadamente a indicação de “10 mg” na descrição de composição.

Além de suspender a venda do medicamento, a medida proíbe a comercialização, a distribuição e o uso do produto.

**Água para injeção**

A Anvisa suspendeu também o lote 8891/25 da Água para Infusão SOL INFUS IV CX 35 BOLS PVC SIST, da Indústria Farmacêutica S/A (CNPJ: 55.972.087/0001-50). Laudo emitido pelo Instituto Adolfo Lutz apresentou resultado insatisfatório no ensaio sobre o aspecto do produto. A medida prevê o recolhimento do produto, além de proibir a venda, a distribuição e o uso.

**Cápsulas de óleo de pequi**

A Resolução da Agência também determinou a apreensão de todos os lotes do medicamento Cápsulas de óleo de pequi produzidas pela R.T.K Indústria de Cosméticos e Alimentos Naturais Ltda. EPP (CNPJ: 09.139.778/0001-50)

O produto não tem registro, notificação ou cadastro na Anvisa e é fabricado por empresa sem Autorização de Funcionamento. A medida impede ainda a comercialização, a distribuição, a fabricação, a propaganda e o uso do medicamento.

Confira a Resolução 2.238/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

**Fonte:** Anvisa, em 02.06.2026.