Anvisa realiza ação de fiscalização de produtos fumígenos no Rio de Janeiro

Mais de 700 produtos irregulares foram apreendidos

Foto: Anvisa

Na última quarta-feira (29/7), os servidores da Coordenação de Processos de Controle de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (CCTAB), da Coordenação Regional de Portos, Aeroportos e Fronteiras do Rio de Janeiro, do Posto do Aeroporto do Galeão e do Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária (Ivisa-RJ), realizaram uma ação conjunta de fiscalização em estabelecimentos que comercializam produtos fumígenos no Aeroporto Santos Dumont e no Bossa Nova Mall, no Rio de Janeiro.

Durante a ação, foram identificadas irregularidades nos pontos de venda de produtos de tabaco. Os expositores não apresentavam as advertências sanitárias obrigatórias, em descumprimento à Lei nº 9.294/1996 e à Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 840/2023. A legislação determina que as advertências sanitárias devem ocupar 20% da área central dos expositores. Também foram encontradas tabelas de preços que davam destaque a determinados produtos, que é uma prática vedada pela legislação.

Além disso, mais de 700 produtos foram apreendidos, tendo em vista que alguns não apresentavam registro, outros estavam sendo comercializados em embalagens irregulares ou ostentavam advertências sanitárias antigas, em desacordo com a regulamentação vigente.

As advertências sanitárias em expositores e nas embalagens de produtos fumígenos têm como objetivo informar a população sobre os riscos associados ao consumo desses produtos. A Anvisa reforça que ações de fiscalização como esta são fundamentais para garantir o cumprimento da legislação e proteger a saúde da sociedade.

Anvisa publica lista atualizada das Denominações Comuns Brasileiras

Nesta atualização, foram incluídas 21novas DCBs e duas foram alteradas

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informa que foi atualizada a lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs), oficializada pela publicação da oficializada pela publicação da Instrução Normativa – IN 462/2026.

A Lista Consolidada das DCB está disponível na Biblioteca Digital da Anvisa, disponível em: http://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/21318

Nesta atualização, foram incluídas 21 novas DCB e duas DCB foram alteradas.

Outras informações estão disponíveis no Processo SEI nº 25351.900083/2025-46.

DCB

Denominação Comum Brasileira (DCB) é a denominação do fármaco ou princípio ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária (Lei 9.787/1999). Atualmente, com o registro eletrônico, o termo adquiriu um conceito mais amplo e inclui também a denominação de insumos inativos, soros hiperimunes e vacinas, radiofármacos, plantas medicinais, substâncias homeopáticas e biológicas.

Anvisa proíbe cadeira odontológica sem regularização

Medida foi publicada nesta quinta-feira (30/07) no Diário Oficial da União

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicou, nesta quinta-feira (30/7), medida que proíbe a venda, a distribuição, a fabricação, a importação, a propaganda e o uso do dispositivo médico Consultório Odontológico Wodo One, da empresa Woson Latam Comércio de Equipamentos Médicos Odontológicos Ltda.

A ação acontece porque o produto não está regularizado na Anvisa e a sua comercialização e utilização podem representar risco sanitário.

Confira a Resolução (RE) 2.957/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa suspende dispositivos médicos irregulares

As medidas proíbem a venda de cateter intravenoso e de curativo fixador para cateter

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) suspendeu nesta quinta-feira (30/7) a venda, a importação, a distribuição, a divulgação e o uso do produto Bio-Aid – Curativo Fixador para Cateter. O produto é importado no Brasil pela empresa Bio Company Comércio e Serviços Ltda. (CNPJ: 64.084.858/0001-64).

A medida está restrita aos lotes produzidos a partir de 22/4/2026. Inspeção sanitária realizada na fabricante Shangai Iso Medical Products Co. Ltd comprovou a fabricação do produto em desacordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 665/2022, a Lei 6.360/1976 e o Decreto 8077/2013.

Interdição cautelar

A Agência também publicou a interdição cautelar do produto BD Abiocat, um cateter intravenoso produzido pela Becton Dickinsson Indústrias Cirúrgicas Ltda. (CNPJ: 21.551.379/0001-06). Laudo emitido pela Fundação Ezequiel Dias (Funed) apresentou resultado insatisfatório no ensaio de verificação da superfície.

O objetivo da interdição cautelar, que é uma medida preventiva e temporária, é impedir temporariamente a fabricação, a comercialização, o uso ou o funcionamento de um produto ou serviço até que ele esteja adequado às normas estabelecidas e que as investigações sejam concluídas. A medida tem prazo de até 90 dias, conforme previsto em lei.

Leia a Resolução (RE) 2.954/2026 e a RE 2.956/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa aprova medicamento para hipertensão pulmonar

Novo produto é indicado para melhorar a capacidade de exercício em pacientes adultos

Foto: Envato

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou o registro de um novo medicamento para o tratamento da hipertensão pulmonar associada à doença pulmonar intersticial (HP – DPI).

A doença é uma síndrome clínica e hemodinâmica que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis da pressão arterial exercida pelo sangue contra as paredes das artérias na circulação pulmonar.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) classifica a HP com base em mecanismos fisiopatológicos, apresentação clínica, características hemodinâmicas e abordagem terapêutica. De acordo com esses critérios, classifica os pacientes em cinco grupos. Tyvaso (treprostinila) é indicado para um desses grupos específicos, o Grupo 3.

Atualmente, não há nenhum medicamento registrado no Brasil com indicação aprovada para esses pacientes. Nesse contexto, o novo produto, destinado à inalação oral, atende a uma necessidade médica relevante, ao contribuir para a manutenção e a melhoria da saúde de pacientes com HP-DPI. O medicamento melhora a capacidade de exercício em pessoas que relatam o impacto das limitações físicas que afetam as atividades da vida diária e qualidade de vida.

Tyvaso é composto pela treprostinila, um fármaco que pertence a um grupo de substâncias que funcionam de forma análoga às prostaciclinas. Elas são substâncias semelhantes a hormônios que reduzem a pressão arterial ao relaxar vasos sanguíneos, fazendo com que eles se alarguem, o que permite que o sangue flua mais facilmente.

O medicamento registrado reduz a pressão arterial na artéria pulmonar, melhorando o fluxo sanguíneo e reduzindo o trabalho do coração. A melhora do fluxo sanguíneo leva a um melhor suprimento de oxigênio para o corpo e reduz a pressão sobre o coração, fazendo com que ele funcione de forma mais eficiente. Tyvaso deve ser administrado em quatro sessões de tratamento diárias.

Embora a Anvisa tenha concedido o registro, o medicamento só estará apto para comercialização após a aprovação do preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Porém, a decisão de quando o medicamento será comercializado é da empresa detentora do registro.

Hipertensão pulmonar

A hipertensão pulmonar atinge cerca de 2 a 5 pessoas a cada 1 milhão de adultos por ano. O tempo médio de sobrevida dos pacientes é de 2,8 ano. Ela é considerada uma doença rara. Segundo critérios da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 205/2017, uma doença rara é aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos.

Confira a Resolução 2.942/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Oferta de tratamentos odontológicos caseiros na internet pode esconder perigos para a saúde bucal

Produtos precisam de regularização junto à Anvisa e a maioria não podem ser manipulados por pessoas sem conhecimento técnico.
Riscos vão de sensibilidade dentária ao comprometimento da estrutura dos dentes

promessa do sorriso perfeito está a apenas um clique de distância, alimentada pela forte presença de produtos odontológicos nas redes sociais e em marketplaces. De dentes de resina para aplicar em casa a fórmulas caseiras de clareamento, o mercado informal cresce e, com ele, os riscos de procedimentos feitos por quem NÃO tem conhecimento técnico para garantir a sua segurança.

Produtos odontológicos que não passaram por avaliação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) representam risco para a saúde bucal.

Dentes de resina

Com preços acessíveis e muito procurados por quem busca melhorar a aparência bucal, os dentes de resina são anunciados em diversas formas – em pó, líquido e pasta – para que sejam moldados em casa. Mas ao serem manipulados por pessoas sem conhecimento técnico, essas facetas podem causar problemas na articulação temporomandibular, responsável por movimentos que envolvem abrir e fechar a boca, queimaduras e contaminação com resíduos tóxicos.

Outra questão preocupante é a possibilidade de alteração da mordida, caracterizada por danos nos tecidos de suporte dos dentes ou na articulação da mandíbula, em razão do encaixe incorreto dos dentes ou da força excessiva ao mastigar. Até o momento, a Anvisa NÃO aprovou nenhum dente de resina que possa ser manipulado por pessoas sem formação profissional para realizar procedimentos dessa natureza.

Clareadores dentais

Cremes dentais com até 0,1% de peróxido de hidrogênio são enquadrados como cosméticos e podem ser utilizados pela população. Já clareadores dentais com mais de 0,1% de peróxido de hidrogênio na fórmula e outras substâncias, misturas ou compostos que liberem peróxido de hidrogênio (substâncias comumente utilizadas como clareadores dentais), são considerados dispositivos médicos e devem atender aos requisitos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa 923/ 2024.

Sejam cosméticos ou dispositivos médicos, os clareadores dentais só podem ser vendidos após sua regularização junto à Anvisa. Isso significa que mesmo que existam produtos clareadores aprovados para o uso em casa, sob supervisão de profissional odontólogo, eles precisam passar por aprovação da Agência.

Vale esclarecer que os produtos destinados a clareamento dental com mais de 3% de peróxido de hidrogênio estão sujeitos à prescrição por profissional habilitado, mediante receita simples, e sua entrega só pode ser realizada com a apresentação da receita. Na embalagem desses clareadores dentais deve constar, obrigatoriamente, em tarja vermelha e em destaque, a expressão: “Venda Sob Prescrição”.

Todos os clareadores dentais enquadrados como dispositivos médicos devem trazer na rotulagem a informação sobre a concentração exata de peróxido de hidrogênio, seja ele o ingrediente principal ou liberado pela mistura de outros componentes.

Riscos

O uso indevido de clareadores dentais com concentrações superiores a 0,1% de peróxido de hidrogênio pode trazer uma série de riscos à saúde bucal.

- Concentração de até 3%: frequente em cremes dentais clareadores, fitas ou géis suaves de uso doméstico. O problema mais comum é a sensibilidade dentária, que pode causar desconforto significativo ao consumir alimentos ou bebidas quentes e frias, e irritação leve da gengiva;
- Concentração acima de 3%: quando usados indevidamente, podem provocar sensibilidade dentária intensa, irritação ou queimadura na gengiva e alteração da superfície do esmalte, que pode deixar os dentes mais suscetíveis a cáries. Além disso, há o risco de perda de tecido da raiz dental, que podem resultar em dor intensa e na necessidade de tratamento.

Dicas

Produtos regularizados para usos em odontologia devem exibir nas embalagens o número de notificação ou registro junto à Anvisa.

- Cosméticos: produtos que contêm até 0,1% de peróxido de hidrogênio. A regularização pode ser consultada em https://consultas.anvisa.gov.br/#/cosmeticos/regularizados/
- Dispositivos médicos: produto com concentração de peróxido de hidrogênio acima de 0,1%. A consulta pode ser feita em https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/
- Empresas nacionais: fabricantes e importadores desses produtos devem possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para a atividade, que pode ser consultada em https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/.
- Empresas internacionais: consulte em https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresasInternacionais/

Devido ao risco à saúde que a manipulação e uso desses produtos podem representar, recomenda-se que as pessoas sempre busquem tratamento odontológico com dentistas, que são profissionais legalmente habilitados e qualificados para avaliar o caso. O Sistema Único de Saúde (SUS) também oferece assistência odontológica. Busque informações no posto de saúde que atende a sua região.

Anvisa suspende lote de medicamento com bolor

Produto indicado para tratar febre e dor deve ser recolhido

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) suspendeu a distribuição, comércio e uso do lote 114053 do medicamento Paramol 750 mg com 200 comprimidos, fabricado pela empresa Belfar Ltda, CNPJ: 18.324.343/0001-77. Neste lote, foi verificada a presença de comprimidos com sujidade, cuja aparência é sugestiva de contaminação por bolor (fungo), popularmente conhecido como mofo. Todas as unidades do lote serão recolhidas, conforme a Resolução 2.948/2026, publicada nesta quinta-feira (30/7).

O Paramol é um medicamento usado para febre e alívio de dores leves a moderadas. Se você possui uma unidade do lote 114053 em casa, interrompa o uso e procure orientação médica ou ajuda do farmacêutico para a substituição por outro medicamento.

Eventuais orientações sobre ressarcimento devem ser consultadas junto ao Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da fabricante em https://belfar.com.br/fale-conosco/

Leia a Resolução 2948 /2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa determina apreensão de Mounjaro falsificado

Empresa detentora do registro do medicamento identificou produto com número de série incompatível

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou, nesta quinta-feira (30/7), a apreensão de um lote do medicamento Mounjaro.

A empresa detentora do registro do produto, Eli Lilly do Brasil Ltda. (CNPJ: 43.940.618/0001-44) comunicou à Agência a identificação no mercado de item com número de lote D881474 (lote legítimo existente em seus sistemas), que apresenta número de série 302199651396 incompatível.

Os produtos – lote D881474 e número de série 302199651396 – devem ser apreendidos e não podem ser distribuídos, vendidos ou utilizados.

A Anvisa orienta que a população e os profissionais de saúde somente adquiram medicamentos em farmácias devidamente regularizadas, sempre na embalagem completa (dentro da caixa) e mediante emissão da nota fiscal.

Em caso de identificação de unidades dos medicamentos com suspeita de falsificação, a população e os profissionais de saúde não devem utilizar o produto e devem entrar em contato com as empresas detentoras do registro desses produtos, para verificar sua autenticidade.

Derme Ervas

A mesma medida prevê ainda a suspensão de todas as preparações magistrais elaboradas pela Derme Ervas Farmácia de Manipulação Ltda. (CNPJ: 87.013.300/0001-18).

Os produtos não podem ser comercializados ou divulgados, uma vez que foi constatada a venda e propaganda de produtos manipulados padronizados e não individualizados ao público por meio do site da farmácia, em desacordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 67/2007 e da Lei 6.360/1976.

Confira a Resolução 2.952/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Fonte: Anvisa, em 30.07.2026.