

Vacinas em uso no Brasil NÃO são experimentais

Casos recentes de sarampo mostram que se vacinar é o caminho seguro para afastar o risco



Foto: Rodrigo Nunes/MS

Em meio ao alerta contra o sarampo emitido pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), surgem novamente informações falsas contra a vacinação. É importante deixar claro que NÃO existe dúvida sobre a importância da vacinação para a proteção das pessoas contra doenças graves.

As vacinas em uso no SUS e na rede privada passaram por todas as etapas necessárias para verificar sua segurança e eficácia. NÃO existem vacinas experimentais sendo utilizadas no país. Vacinas NÃO causam intoxicação. Vacinas NÃO contêm ingredientes secretos ou partes de corpos humanos.

Como todo medicamento, as vacinas são produtos importantes para o controle de doenças. Antes de chegar à população, porém, precisam passar por estudos realizados pelas empresas que desenvolvem o produto para a comprovação de sua qualidade, segurança e eficácia. A Anvisa monitora continuamente a segurança das vacinas.

Para muitas doenças, como o sarampo, o tétano, a meningite, a Covid-19 e tantas outras, as vacinas são a opção mais segura, acessível e efetiva de proteção.

No Brasil, as vacinas em uso são monitoradas pelo sistema de farmacovigilância e também pelo Programa Nacional de Imunizações, para que eventos adversos possam ser identificados e avaliados. Ou seja, existe uma análise constante do perfil de benefício-risco desses produtos.

De acordo com o Ministério da Saúde, até o dia 13 de agosto deste ano, havia registro de 24 casos de sarampo, relacionados à importação do vírus por viajantes que estiveram em outros países. Por isso, é importante que a população busque os postos de vacinação para participar da Campanha de Multivacinação, que vai até o dia 1º de setembro em todo o país.

Cadastro de fabricante internacional de cosméticos e saneantes passa a ser feito por peticionamento eletrônico

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informa que a partir da próxima segunda-feira (17/8), as solicitações de cadastro de fabricante internacional junto à Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) deverão ser realizadas exclusivamente por meio de peticionamento eletrônico no [sistema Solicita](#). O atendimento pelo Fale Conosco e demais canais deixa de ser aceito para esse fim.

O cadastro de fabricante internacional é uma solicitação junto à Anvisa para o Cadastro/Alteração do Código Único de Fabricantes Internacionais de Cosméticos e Saneantes que são indicados nos processos de regularização desses produtos.

O que muda

Até então, os pedidos de cadastro de fabricante internacional eram realizados por meio da central de atendimento da Anvisa. Com a mudança, foram criados códigos de assunto específicos, que passam a ser o único meio válido para solicitar inclusão ou alteração de cadastro de fabricante internacional, tanto para cosméticos quanto para saneantes.

Os novos códigos estarão disponíveis no sistema a partir do dia 17 de agosto e a petição deverá ser instruída com o formulário específico, devidamente preenchido de acordo com a necessidade da empresa (inclusão ou alteração de cadastro).

Área	Código de assunto	Descrição
Cosméticos	2882	Cosméticos – Solicitar Cadastro de Fabricante Internacional
Saneantes	30031	Saneantes – Solicitar Cadastro de Fabricante Internacional

Atendimento pelo Fale Conosco

Solicitações recebidas pelo Fale Conosco e demais canais de atendimento serão orientadas a adotar o novo procedimento, com abertura de petição pelo Solicita, utilizando o código de assunto correspondente.”

Cadastro de fabricantes internacionais de dispositivos médicos (Risco I e II) agora é eletrônico

Os pedidos devem ser realizados no sistema Solicita, por meio do código de assunto 80326

As empresas já podem protocolar os pedidos de cadastro de fabricantes internacionais das classes de risco I e II diretamente pelo sistema Solicita, que já está em funcionamento.

O cadastro de fabricante internacional – unidade fabril ou fabricante legal – é etapa necessária à geração do Código Único de Fabricante Internacional, que confere rastreabilidade de origem aos produtos e deverá ser indicado nos processos de regularização dos produtos importados.

O que muda

Os pedidos de criação, alteração e inativação do cadastro de fabricantes internacionais das classes de risco I e II, incluídos os dispositivos para diagnóstico in vitro (IVD), passam a ser realizados exclusivamente pelo sistema Solicita, por meio do código de assunto 80326.

A medida tem por objetivo modernizar o atendimento e garantir a integridade e a confiabilidade dos dados cadastrais.

Para os fabricantes de dispositivos médicos das classes III e IV o procedimento permanece inalterado, ocorrendo simultaneamente ao peticionamento de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

Disponibilização do Código Único

A situação do pedido pode ser consultada em [Situação de Documentos Técnicos](#).

Se deferido o pedido, o novo Código Único poderá ser consultado no Portal de Consultas da Anvisa em [Consultas](#) ou diretamente na tela de peticionamento do produto.

Caso, decorridos 10 dias úteis da data de protocolo, o Código ainda não esteja disponibilizado e a empresa não tenha recebido ofício com a descrição dos motivos de eventual rejeição do pedido, o usuário deve solicitar suporte técnico por meio dos Canais de atendimento oficiais da Anvisa ([Formulário Eletrônico de Atendimento da Anvisa](#)).

A Agência ressalta que pedidos com documentação incompleta ou formulários sem assinatura não serão anuídos.

Para orientações sobre a solicitação de cadastro, alteração ou inativação do Código Único do

fabricante internacional, clique [aqui](#).

Anvisa publica novo formulário para submissão de CBPF de produtos de terapias avançadas

Documento padroniza as informações para a solicitação de certificação de Boas Prática de Fabricação do componente ativo do produto de terapia avançada e da linha de fabricação

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) disponibilizou o novo Formulário de Petição de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Terapias Avançadas. O documento deve ser utilizado nas novas solicitações de certificação inicial e de renovação de empresas nacionais e internacionais. O formulário está disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/terapias-avancadas/formularios-de-peticao>.

O novo formulário foi estruturado para abranger tanto a certificação de BPF do componente ativo, correspondente ao Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), quanto a certificação de BPF da linha de produção do produto de terapia avançada. Com isso, o documento passa a organizar, em um único modelo, as informações necessárias para a avaliação dos diferentes escopos de fabricação.

Simplificação dos códigos de petição

A publicação também está acompanhada de uma simplificação dos códigos de assunto utilizados para as solicitações de CBPF de produtos de terapias avançadas. Para a certificação inicial, permanecerão apenas dois códigos:

- **11821**– Produto de terapia avançada – Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Componente Ativo
- **11822**– Produto de terapia avançada – Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Estéreis

Para a renovação da certificação, serão utilizados também somente dois códigos:

- **11836** - Produto de terapia avançada – Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Componente Ativo
- **11837**– Produto de terapia avançada – Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Estéreis

A escolha do código deve observar o escopo efetivamente submetido pela empresa e as descrições vigentes no sistema de peticionamento.

A redução do número de códigos tem como objetivo facilitar o peticionamento pelas empresas, reduzir dúvidas relacionadas ao enquadramento da solicitação e tornar mais eficiente a triagem e a distribuição dos processos para análise.

Harmonização de informações e procedimentos com a CBPF de medicamentos

O checklist documental foi revisado para incorporar informações e campos já consideradas na certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, preservadas as especificidades técnicas e regulatórias dos produtos de terapias avançadas. A medida busca promover maior harmonização entre os procedimentos, preservadas as particularidades técnicas e produtivas dos produtos de terapias avançadas.

Entre as informações contempladas no formulário estão:

- identificação da empresa solicitante e do estabelecimento fabricante;

- dados da autoridade sanitária do país de origem, quando aplicável;
- situação regulatória da empresa em relação às Boas Práticas de Fabricação;
- histórico de certificações, inspeções e medidas regulatórias, quando aplicável;
- informações sobre a cadeia de fabricação;
- descrição dos produtos e dos componentes ativos;
- identificação das etapas e subetapas realizadas em cada unidade fabril;

O formulário inclui anexos específicos para a descrição dos produtos de terapias avançadas, o detalhamento da cadeia de fabricação, a identificação das formas farmacêuticas das linhas submetidas à certificação e a avaliação da complexidade do estabelecimento fabricante.

O formulário também contém anexo específico para a descrição das formas farmacêuticas e dos processos aplicáveis às linhas de produção, incluindo preparação asséptica, esterilização terminal, quando aplicáveis aos produtos de terapias avançadas.

No preenchimento, a empresa deverá indicar o tipo de produto de terapia avançada abrangido pela solicitação, incluindo terapia gênica in vivo ou ex vivo, terapia celular avançada, produto de engenharia tecidual e produtos combinados.

Maior clareza e previsibilidade

A nova medida pretende conferir maior clareza às empresas quanto às informações que devem acompanhar as petições, melhorar a qualidade e completude da documentação submetida e reduzir a necessidade de exigências decorrentes de informações ausentes ou incompletas.

Anvisa proíbe chá e medicamentos que prometem efeito emagrecedor

Medida foi publicada nesta sexta-feira (14/8)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou nesta sexta-feira (14/8) a apreensão do medicamento Chá Sarapião, da empresa Natural Ervas Produtos Naturais Ltda. (Farmagon – CNPJ: 03.021.976/0001-39). O produto não pode ser comercializado, distribuído, fabricado, divulgado e utilizado.

O chá não tem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, além de ser produzido por empresa não tem autorização sanitária para funcionar,

Emagrecedores

A mesma medida também determinou a apreensão de diversos medicamentos sem registro e produzidos por empresa desconhecida. Os produtos, supostamente emagrecedores, devem ser apreendidos e não podem ser fabricados, distribuídos, vendidos, divulgados ou utilizados.

Confira a lista de itens proibidos:

- Milagroso Ervas Black
- Milagroso Ervas Mounjaro Turbo
- Milagroso Ervas Mounjaro 3x Turbo
- Milagroso Ervas Detox
- Mounfor X Emagrecedor
- Milagroso Ervas Cápsula Azul
- Milagroso Ervas Mounjaro Rosa
- Milagroso Ervas Mounjaro
- Milagroso Ervas Vermelho
- Milagroso Ervas

Confira a [Resolução 3.161/2026](#) no Diário Oficial da União (DOU).

Fonte: [Anvisa](#), em 14.08.2026.