Anvisa abrirá consultas públicas para imagens de alerta em cigarros e em mostruários do produto

Textos, que ficarão abertos à participação popular por 45 dias, têm como objetivo atualizar advertências e mensagens

17ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa – Foto: Jacqueline Spotto/Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, nesta quarta-feira (16/9), a realização de consultas públicas (CP) de instrução normativa (IN) com o objetivo de estabelecer advertências sanitárias e mensagens de produtos fumígenos derivados do tabaco. A aprovação ocorreu na 17ª Sessão Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Agência.

A primeira consulta vai tratar das advertências sanitárias e mensagens das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, enquanto a outra aborda as advertências sanitárias e mensagens dos expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco,

O relator das propostas de consulta pública, diretor Marcelo Moreira, destacou que as advertências sanitárias e mensagens utilizadas nas embalagens e nos mostruários e/ou expositores de produtos fumígenos derivados do tabaco precisam ser recorrentemente atualizadas para garantir a manutenção da eficácia na comunicação ao público os principais malefícios causados pelo consumo do produto e as principais substâncias contidas nos produtos que causam esses problemas.

Dispositivos médicos usados na assistência à saúde

O diretor-presidente da Anvisa, Leandro Safatle, apresentou à Diretora Colegiada voto-vista no processo sobre a atualização do marco sanitário aplicável ao processamento e reprocessamento de dispositivos médicos utilizados na assistência à saúde. O assunto é regulado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 156/2006 e pelas Resoluções Especiais 2.605 e 2.606, ambas de 2006.

Segundo Safatle, a reutilização de produtos rotulados como de uso único traz riscos significativos à segurança do paciente (transmissão de infecções, contaminações, degradação de materiais), o que exige controles regulatórios mais modernos e alinhados à evolução tecnológica e ao cenário internacional.

Em seu voto, ele propôs a abertura de três consultas públicas, que ficarão abertas por 120 dias, para discutir as seguintes questões:

- Requisitos de boas práticas para o processamento de dispositivos médicos utilizados na assistência à saúde
- Requisitos de boas práticas para o processamento de dispositivos médicos em empresas processadoras que atendem serviços de saúde
- Diretrizes de garantia da qualidade para elaboração, validação, monitoramento e controle contínuo dos protocolos de processamento de dispositivos médicos em serviços de saúde e empresas processadoras que atendem serviços de saúde
- Enquadramento e regularização de dispositivo médico de uso único ou reutilizável

As propostas foram aprovadas por unanimidade.

Outras aprovações

Os diretores também aprovaram outras três atualizações periódicas em instruções normativas. Veja as mudanças:

- Alteração na IN 28/2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. Houve a inclusão de cinco novos constituintes, o uso ampliado de um constituinte e três novas alegações com eficácia constituintes.
- Alteração na IN 103/2021, para a inclusão de monografia M56 Metproxibiciclona na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira e a alteração de monografia do item H08.1 – Halossulfurom metílico (halosulfuron-methyl).

A Diretoria Colegiada chancelou ainda proposta de RDC para alterar a RDC 954/2024, que trata do procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos, e dá outras providências.

Edital de chamamento

Durante a 17ª Sessão Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, também foi anunciado o chamamento público para seleção de desenvolvedores de medicamentos inovadores para participar do projeto de aconselhamento regulatório, em ambiente colaborativo com a Anvisa.

Reveja a 17ª Sessão Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

---

Migração de petições de derivados de Tabaco para o Solicita será efetivada em 21/9

Antigo sistema poderá ser utilizado até esta quinta-feira (17/9)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informa que, a partir da próxima segunda-feira (21/9), todo o fluxo de peticionamento de derivados do Tabaco será migrado para o sistema Solicita.

Atualmente, existem oito assuntos no Solicita e para a realização da migração serão criados novos assuntos para substituir os cinco assuntos que estavam disponíveis no sistema de peticionamento antigo.

- Os assuntos abaixo serão inativados:

6000/Cadastro de Tabaco Beneficiado

6001/Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais

6002/Cadastro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco Exclusivo para Exportação

6003/Renovação de Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais

6004/Renovação de Cadastro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco Exclusivo para Exportação

- Os assuntos abaixo serão disponibilizados:

6071/Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco

6072/Renovação do Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco

6073/Notificação de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco Exclusivo para Exportação

6074/Renovação da Notificação de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco Exclusivo para Exportação

6075/Notificação Anual de Tabaco Beneficiado

Após a migração, o sistema atual não será mais capaz de internalizar transações cujos pagamentos ocorram após 17/9 motivo pelo qual solicitamos que as empresas não realizem pagamento de guias emitidas após dia 17/09 no sistema de peticionamento antigo. Caso seja realizado o pagamento, a internalização ocorrerá manualmente, com possível demora de vários dias e emissão do expediente com a data da conclusão da internalização manual podendo acarretar perda de posição na fila de análise.

Melhoria da experiência do usuário

A migração para o novo sistema tem por objetivo disponibilizar uma plataforma de peticionamento mais robusta, capaz de tornar o processo de submissão mais rápido e eficiente. O sistema Solicita funciona exclusivamente em navegadores mais modernos, como o Microsoft Edge, Google Chrome ou Mozilla Firefox e substituirá integralmente o modelo ASP, utilizado no atual sistema.

O processo de preenchimento foi redesenhado com o objetivo de reduzir o tempo gasto na inserção das informações do produto pelo solicitante.

Orientações de preenchimento

Orientações para o preenchimento dos formulários podem ser obtidas no manual do Solicita disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento

---

Anvisa proíbe produtos com Moringa oleifera

Cápsulas, pó orgânico e chás não podem ser fabricados ou vendidos. Não há comprovação de segurança do uso do ingrediente

Nesta quarta-feira (16/9), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou a apreensão de diversos produtos com Moringa oleifera, ingrediente cuja segurança de uso como alimento não foi comprovada.

Veja quais produtos da marca Moringa da Paz (todos os lotes) foram proibidos e não podem ser fabricados, distribuídos, vendidos, divulgados nem utilizados:

- Cápsula Nespresso de Moringa Oleífera
- Pó Orgânico de Moringa Oleífera
- Cápsulas com Pó Orgânico de Moringa Oleífera
- Chá Orgânico de Moringa Oleífera

A moringa (Moringa oleifera) não possui comprovação de segurança do uso em alimentos, em quaisquer formas de apresentação, como chá, cápsulas, comprimidos, barras, pó, bebida, entre outros.

Os produtos à base de moringa passaram por avaliação de segurança em diversas ocasiões por parte da Anvisa, mas não foram aprovados, pois efeitos genotóxicos (capacidade de danificar o

material genético e consequente desenvolvimento de câncer) e hepatotóxicos (danos ao fígado) não puderam ser afastados.

Leia a Resolução 3.628/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa determina recolhimento do produto NotShake Protein

Medida foi publicada nesta quarta-feira (16/9) no Diário Oficial da União

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou nesta quarta-feira (16/9) o recolhimento do produto NotShake Protein, fabricado pela NotCo Brasil Distribuição e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda. (CNPJ: 33.119.545/0001-70).

A medida atinge os seguintes produtos (todos os lotes):

- NotShake Protein Morango com Tâmara
- NotShake Protein Baunilha com Coco
- NotShake Protein Chocolate
- NotShake Protein Café Caramelo

Os produtos não são notificados junto à Anvisa como suplementos alimentares. Além disso, há insuficiência dos estudos apresentados para demonstrar a manutenção das características dos produtos durante todo o prazo de validade e a inadequação da alegação “zero lactose”.

Além do recolhimento, a Agência proibiu a fabricação, a venda, a distribuição, a propaganda e o uso dos produtos.

Aloe vera

Nesta quarta-feira (16/9), a Anvisa também determinou o recolhimento do produto Aloe Care – Cranberry Flavored Aloe Vera Gel, da Biodis Industrial Ltda. (CNPJ: 02.209.657/0001-66). Ele não poder ser fabricado, distribuído, comercializado, divulgado nem utilizado.

O item é vendido com produto que contém Aloe vera para consumo oral sem prévia avaliação de segurança e autorização de uso pela Anvisa. A medida também aponta outras irregularidades: rotulagem com informações obrigatórias do produto em língua estrangeira e divulgação de alegações de saúde e terapêuticas não autorizadas.

Confira a Resolução (RE) 3.629/2026 e a RE 3.634/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa proíbe caneta emagrecedora T36

Produto não possui registro sanitário junto à Agência

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) proibiu, nesta quarta-feira (16/9), a importação, o armazenamento, a distribuição, a comercialização, a propaganda e o uso da caneta de GLP-1 denominada T36. O medicamento não possui registro sanitário junto à Anvisa e não teve sua segurança e eficácia avaliadas no Brasil.

As medidas estão previstas na Resolução 3.626/2026 , publicada no Diário Oficial da União (DOU). Elas se aplicam a pessoas físicas, jurídicas e veículos de comunicação.

Go Pharma

A comercialização de canetas de GLP-1, popularmente conhecidas como canetas emagrecedoras, por meio do site www.gopharma.shop também foi expressamente proibida por meio da Resolução

3480/2026, publicada no dia 8 de setembro.

O site vinha anunciando medicamentos sem registro no Brasil, à base de tirzepatida ou que alegavam supostamente ter como princípio ativo a retatrutida, substância que ainda não possui registro em nenhum país do mundo.

Alguns dos produtos anunciados, como T.G. 15 mg, Tirzec 15 mg e Lipoless MD 15 mg, já possuíam, inclusive, proibição expressa de ingresso no país. A medida publicada proíbe a comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso dos produtos anunciados pelo site. Os produtos devem, ainda, ser apreendidos.

É importante esclarecer que sites em geral não podem vender medicamentos para qualquer indicação, em nenhuma hipótese. Isso não é novidade: a comercialização de medicamentos no Brasil é privativa de farmácias e drogarias regularizadas, por meio de suas lojas físicas ou sites e canais digitais oficiais.

Todas as medidas adotadas pela Anvisa se fundamentam no dever de proteger a saúde da população e de prevenir os riscos envolvidos. Além da comercialização de medicamentos ser proibida fora dos ambientes e canais oficiais de farmácias e drogarias, o risco é grande: qualquer produto adquirido fora desses ambientes não tem qualquer garantia de procedência, composição ou conservação, o que compromete a qualidade, a segurança e a própria eficácia dos medicamentos.

Fonte: Anvisa, em 16.09.2026.