Anvisa abre consulta dirigida sobre compartilhamento de áreas produtivas

Vigilâncias sanitárias, empresas e entidades representativas do setor podem contribuir com informações para subsidiar a Análise de Impacto Regulatório sobre o tema.

A Agência Nacional de Vigilância Sanit´ária (Anvisa) abriu nesta terça-feira (6/10) consulta dirigida sobre o compartilhamento de áreas produtivas. A iniciativa busca reunir informações sobre as práticas adotadas, as dificuldades enfrentadas e os aspectos sanitários, técnicos e econômicos envolvidos no compartilhamento. A consulta fica aberta até o dia 26/10.

A consulta é destinada às vigilâncias sanitárias, às empresas e às entidades representativas do setor regulado. Para participar, os interessados devem preencher o formulário eletrônico correspondente ao seu perfil: Consulta Dirigida (CD)

»Vigilâncias sanitárias

»Empresas

»Associações e entidades representativas

As contribuições irão subsidiar a Análise de Impacto Regulatório (AIR) do tema 1.2 – Compartilhamento de Áreas Produtivas, previsto na Agenda Regulatória 2026–2027. O trabalho é conduzido pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

A participação dos diferentes públicos contribuirá para compreender o cenário atual, identificar riscos e avaliar alternativas regulatórias que conciliem a proteção da saúde com as necessidades e características dos setores envolvidos.

Como participar

Preencha o formulário. Eles ficarão disponíveis por 20 dias, até 26/10/2026.

Sobre a consulta dirigida

A consulta dirigida é um mecanismo de participação social utilizado pela Anvisa para reunir dados e informações sobre aspectos específicos de um tema regulatório. As contribuições ajudam a ampliar as evidências disponíveis e a subsidiar a análise das alternativas para enfrentar o problema em estudo.

Anvisa aprova Relatório de AIR sobre sandbox regulatório e abre consulta pública

Estudo avaliou alternativas para o estabelecimento de um ambiente regulatório experimental na Agência e recomendou proposta de modelo

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, na última quarta-feira (30/9), durante a 18ª Reunião Ordinária Pública (ROP) de 2026, o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental, o sandbox regulatório, para a Agência.

Como resultado, o relatório recomendou a alternativa considerada mais adequada para orientar a estruturação do ambiente regulatório experimental na Anvisa. A alternativa recomendada subsidiou

a elaboração da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que será submetida à consulta pública, publicada nesta terça-feira (6/10).

O documento reúne os estudos realizados para avaliar alternativas e recomenda uma proposta de modelo para a utilização desse instrumento na Anvisa. A iniciativa integra a Agenda Regulatória 2026-2027 da Agência, no Tema nº 1.6, “Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa”.

O Relatório de AIR estará disponível no Portal da Anvisa.

O que é um sandbox regulatório?

O sandbox regulatório é um ambiente controlado de experimentação no qual podem ser testadas, em condições específicas e por prazo determinado, soluções inovadoras sujeitas à vigilância sanitária que enfrentam barreiras regulatórias. Essas barreiras existem quando as regras vigentes não permitem que determinados produtos, serviços, tecnologias ou modelos de negócio inovadores sejam adequadamente testados antes de sua disponibilização no mercado.

Na prática, o modelo avaliado prevê que pessoas jurídicas participantes possam receber autorização temporária, concedida e monitorada pela Anvisa, para desenvolver, produzir e/ou comercializar produtos e serviços inovadores sujeitos à vigilância sanitária. Para tanto, determinadas exigências regulatórias poderão ser temporariamente flexibilizadas, observados os critérios, limites, condições e salvaguardas definidos para cada projeto.

Isso não significa criar um espaço sem regulação. A proposta é permitir que a inovação seja experimentada em ambiente supervisionado, com regras específicas, gestão de riscos e monitoramento pela Anvisa, possibilitando a geração de evidências que apoiem futuras decisões regulatórias.

Entre os objetivos do instrumento estão alinhar a produção normativa ao desenvolvimento de modelos de negócio inovadores, permitir testes de tecnologias em contextos de escassez de dados, promover o acesso da sociedade a novas tecnologias e ampliar o aprendizado institucional sobre inovação regulatória.

O que foi feito na Análise de Impacto Regulatório?

A AIR permitiu à Anvisa avaliar como um ambiente regulatório experimental poderia ser estruturado e utilizado pela Agência, considerando as particularidades da regulação sanitária.

O trabalho envolveu a identificação e análise do problema regulatório, a definição dos objetivos, estudos e benchmarking de experiências nacionais e internacionais e a construção e comparação de alternativas para o funcionamento do sandbox. As opções foram avaliadas por meio de análise multicritério, considerando diferentes aspectos relevantes para a implementação do instrumento.

Quais são as linhas gerais do modelo recomendado?

O modelo recomendado no Relatório de AIR busca estabelecer uma estrutura que permita à Anvisa realizar experimentações regulatórias de forma controlada e supervisionada, conciliando inovação, aprendizado regulatório e proteção da saúde.

O desenho combina regras gerais para o funcionamento do ambiente experimental com instrumentos específicos para cada iniciativa. A proposta é que a RDC estabeleça as regras gerais, enquanto os editais definam o objeto, os critérios e as condições de cada ciclo de sandbox. Para os projetos selecionados, serão estabelecidas as condições específicas da experimentação e das eventuais flexibilizações regulatórias autorizadas.

O modelo também contempla critérios de seleção, estrutura e governança, além de aspectos

relacionados à concessão de autorização temporária, monitoramento, gestão de riscos, salvaguardas e condições para o encerramento dos experimentos.

Essas linhas gerais do modelo recomendado pela AIR e que serviram de referência para a elaboração da proposta de regulamentação. Com a abertura da consulta pública, a sociedade poderá apresentar contribuições para seu aperfeiçoamento antes da definição da regulamentação pela Anvisa. A consulta ficará aberta por 60 dias.

Experimentação e aprendizado na prática

A construção do modelo também vem sendo acompanhada por uma experiência prática. Em outubro de 2025, a Anvisa lançou seu primeiro edital de sandbox regulatório, voltado à experimentação de modelos de negócio relacionados à personalização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

O projeto-piloto foi desenvolvido paralelamente à AIR para permitir que elementos do modelo em estudo fossem testados em uma situação concreta. Os aprendizados e as evidências gerados com a experiência poderão contribuir para avaliar e aperfeiçoar os instrumentos desenvolvidos para o ambiente regulatório experimental da Anvisa.

Anvisa proíbe venda de insulina e tirzepatida irregulares

Medida também atinge medicamentos manipulados irregularmente e produtos sem registro

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) proibiu nesta terça-feira (6/10) diversos medicamentos irregulares à venda no país.

Entre os itens estão todos os lotes de insulina produzidos pela empresa Costa Mar Comércio Licitatório Ltda. (CNPJ: 51.939.490/0001-27). A empresa distribuiu insulina glargina 3 mL/100 UI, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para a atividade de distribuição de medicamentos, em desacordo com a legislação sanitária vigente.

Inspeção realizada pela Vigilância Sanitária Municipal de Petrópolis (RJ), em 9/9, constatou que a empresa não funciona no endereço cadastrado e não possui licença sanitária identificada naquele local.

Medicamento manipulado

A Sintonia Pharma Farmácia com Manipulação Ltda. (CNPJ: 37.560.104/0001-60) também está proibida de vender, distribuir e divulgar o produto Vermefree.

Foi constatada a comercialização e a propaganda de medicamento manipulado padronizado e não individualizado ao público, sem a devida prescrição por profissional competente, por meio de site e redes sociais.

Peptídeos

A venda de diversos peptídeos sem registro vendidos pelo site https://www.peptideospro.com também foi proibida. Os produtos não podem ser vendidos, fabricados, distribuídos, divulgados, transportados nem utilizados. As ações se aplicam a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação.

A medida também atinge os peptídeos sem notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, à venda no site https://peptideosdobrasil.com.br/.

Confira os produtos que estão proibidos e devem ser apreendidos:

* BPC157 & TB500 40 mg – Alluvi Healthcare

* NAD+ 1000 mg – Synedica Labs

* Tirzegen 60 mg Tirzepatida – Oxygen Pharm

* Retagen 40 mg Retatrutide – Oxygen Pharm

* Glow GHK-CU 70 mg – Alluvi Healthcare

* Retatrutide 40 mg – Alluvi Healthcare

Recolhimento

A empresa Janssen – Cilag Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 51.780.468/0001-87) informou o recolhimento voluntário do lote JNYJ1201 do medicamento biológico Imaavy – 300 mg – SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 1,62 ml.

Segundo a fabricante, há possibilidade da presença de partículas de vidro no interior dos frascos deste lote do produto. A resolução da Anvisa suspende a venda, a distribuição e o uso do produto.

Por fim, a resolução também determinou o recolhimento do lote 0000207107 do medicamento Lizbi – 2 mg/ml SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 300 ml, fabricado pela empresa Halex Istar Indústria Farmacêutica SA (CNPJ: 01.571.702/0001-98).

Foi confirmado o desvio de qualidade referente à perda de esterilidade da solução devido ao comprometimento da integridade da embalagem primária. Por conta disso, estão suspensos a venda, a distribuição, a exportação e o uso do produto, um antibiótico usado para o tratamento de infecções graves.

Leia a Resolução 3.947/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa libera fabricação de produtos de limpeza da Unilever

Medida publicada nesta terça-feira (6/10) revogou suspensão da produção na unidade localizada em Vinhedo (SP)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) liberou, nesta terça-feira (6/10), a fabricação de todos os produtos de limpeza na unidade da Unilever localizada em Vinhedo (SP).

A medida foi tomada após reinspeção sanitária, realizada no período de 29/9/2026 a 1º/10/2026, que verificou a correção das não conformidades registradas no mês de agosto.

Ação preventiva

Inspeção realizada pela Anvisa, em conjunto com o Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo e a Vigilância Sanitária do Município de Vinhedo, entre os dias 24 e 28 de agosto, identificou falhas nas Boas Práticas de Fabricação (BPF) na unidade. As BPF são requisitos que as empresas devem cumprir para assegurar que a produção conte com sistemas de controle de qualidade adequados. Em virtude das inconsistências encontradas, em 29/9, a Agência publicou a Resolução 3.443/2026, ação preventiva que suspendeu a produção de saneantes na unidade.

Confira a Resolução 3.951/2026 no Diário Oficial da União desta terça-feira (6/10).

Fonte: Anvisa, em 06.10.2026.