

Anvisa abre Consulta Pública sobre proposta de regulamentação do Sandbox Regulatório

Minuta de RDC que estabelece as regras para o funcionamento do ambiente regulatório experimental ficará aberta para contribuições da sociedade por 60 dias

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) abriu consulta pública para receber contribuições sobre a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre o funcionamento do Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) no âmbito da Agência.

A iniciativa representa mais uma etapa na construção do modelo de sandbox regulatório da Anvisa, após a aprovação do Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) pela Diretoria Colegiada durante a [18ª Reunião Ordinária Pública \(ROP\) de 2026](#). O relatório avaliou diferentes alternativas para a implantação desse instrumento e subsidiou a elaboração da proposta normativa agora submetida à participação social.

O objetivo da [Consulta Pública 1.427/2026](#) é **ampliar o debate sobre a proposta de regulamentação e reunir contribuições técnicas e fundamentadas que possam aperfeiçoar o texto normativo antes de sua deliberação final pela Diretoria Colegiada.**

O sandbox regulatório é um ambiente controlado e supervisionado que permite a realização de testes de soluções inovadoras sujeitas à vigilância sanitária, em condições específicas e por prazo determinado. O instrumento busca criar condições para que produtos, serviços, tecnologias e modelos de negócio inovadores possam ser experimentados de forma segura, com monitoramento regulatório e mecanismos adequados de gestão de riscos.

A proposta em consulta estabelece as diretrizes e regras gerais para o funcionamento desse ambiente regulatório experimental na Anvisa, incluindo aspectos relacionados à governança, critérios de seleção, autorização temporária, monitoramento, gestão de riscos, salvaguardas e encerramento dos ciclos de experimentação.

A iniciativa integra a Agenda Regulatória 2026-2027 da Anvisa, no Tema nº 1.6, “Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa”.

Participe da consulta pública

Com a publicação da Consulta Pública, cidadãos, empresas, startups, instituições de pesquisa, entidades representativas, profissionais do setor regulado, órgãos públicos e demais interessados poderão analisar a proposta e encaminhar contribuições durante o prazo de 60 dias, que se encerra em 11 de dezembro.

A participação social é fundamental para aperfeiçoar a regulamentação e garantir que o modelo contemple diferentes perspectivas, experiências e evidências relacionadas à inovação e à regulação sanitária.

As contribuições recebidas serão analisadas pela área técnica da Agência e poderão subsidiar ajustes na minuta antes da apreciação final pela Diretoria Colegiada.

É importante destacar que esta consulta pública tem como objeto exclusivamente a minuta de RDC que regulamenta o funcionamento do sandbox regulatório na Anvisa. Sugestões de temas, projetos, produtos, serviços ou propostas para participação em futuros ciclos de sandbox não fazem parte do escopo da consulta e não serão consideradas nesta etapa.

Como contribuir

Os interessados podem acessar a íntegra da minuta de RDC e encaminhar suas contribuições por meio do formulário eletrônico disponível na [página da Consulta Pública 1.427/2026](#).

A participação da sociedade é fundamental para a construção de um modelo regulatório que estimule a inovação, promova o aprendizado regulatório e mantenha os níveis adequados de proteção à saúde.

Anvisa proíbe suplementos alimentares de origem desconhecida

Medida foi publicada nesta terça-feira (13/10)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou, nesta terça-feira (13/10) a apreensão de todos os produtos, incluindo suplementos alimentares, produzidos pela empresa PSM Pennaforte Produtos Naturais Ltda. ME (CNPJ: 12.316.032/0001-80).

Ação da Vigilância Sanitária Municipal de Marataízes (ES) no endereço constante no cadastro da empresa constatou que o local se trata de endereço residencial, não sendo identificada nenhuma empresa ou estabelecimento comercial em funcionamento no espaço.

Os produtos não podem ser fabricados, importados, distribuídos, divulgados nem utilizados.

Leia a [Resolução 4.001/2026](#) no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa publica Perguntas e Respostas sobre as novas normas de fitoterápicos

Marco regulatório foi atualizado e entrou em vigor em fevereiro

Em dezembro de 2025, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 1004/2025](#), a qual trata do registro e da notificação de fitoterápicos, que são os medicamentos obtidos de plantas medicinais.

Além da RDC, foram publicadas três Instruções Normativas (IN):

- [410/2025](#): proibições e restrições aplicáveis à composição de fitoterápicos;
- [411/2025](#): controle de resíduos de agrotóxicos e afins em fitoterápicos; e
- [412/2025](#): registro simplificado de fitoterápicos;
- e um [Guia 85/2025](#) que detalha critérios estabelecidos nas normas supracitadas.

Os textos atualizaram o marco regulatório para autorização de fitoterápicos, fazendo com que o país tenha regras atualizadas e em convergência com os principais países do mundo que regulam fitoterápicos como medicamentos. As normas visam disponibilizar produtos com qualidade, segurança e eficácia para a população brasileira.

A normas entraram em vigência em fevereiro deste ano, sendo relevante apresentar o entendimento do regulador e esclarecer alguns de seus dispositivos, com respostas a perguntas recebidas pelos canais de atendimento da Anvisa, durante seminários e eventos, bem como de experiências resultantes da análise técnica de petições.

As [perguntas e respostas](#) foram consolidadas e publicadas pela Agência por meio de documento específico que ajuda a esclarecer e orienta sobre o correto entendimento relacionado ao novo marco regulatório, incluindo as adequações necessárias dos produtos já autorizados.

Acesse a [íntegra do documento](#).

Leia também:

- [Anvisa promove seminário sobre novas normas de fitoterápicos](#)
- [Anvisa publica cartilha e folder atualizados sobre o uso de fitoterápicos](#)
- [Anvisa publica documentos para registro simplificado de fitoterápicos](#)

Anvisa aprova novo medicamento para lúpus eritematoso sistêmico

Medida foi publicada nesta terça-feira (13/10)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, nesta terça-feira (13/10), uma nova indicação terapêutica para o medicamento Gazya (obinutuzumabe). O produto poderá ser usado no tratamento de pacientes adultos com lúpus eritematoso sistêmico (LES) ativo moderado a grave, positivos para autoanticorpos, em uso de tratamento padrão.

O obinutuzumabe é um anticorpo monoclonal humanizado anti-CD20 do tipo II, que promove eliminação massiva e prolongada dos linfócitos B, células que desempenham papel central na fisiopatologia do lúpus eritematoso sistêmico.

O LES é uma condição autoimune, crônica e potencialmente grave. A doença se caracteriza pela produção desregulada de autoanticorpos que provocam inflamações em múltiplos órgãos e sistemas. Entre as áreas mais afetadas estão a pele, as articulações, os rins, o sistema sanguíneo e o sistema nervoso central. A longo prazo, a doença pode causar danos orgânicos cumulativos, além de afetar severamente a qualidade de vida e elevar as taxas de morbidade e mortalidade dos pacientes.

Os benefícios demonstrados da nova indicação incluem redução da atividade da doença, menor ocorrência de exacerbações e redução sustentada da exposição a corticosteroides.

Apesar da disponibilidade de terapias convencionais e biológicas para o tratamento da doença, existe uma parcela significativa de pacientes que permanece em estágio ativo constante. Essas pessoas sofrem com surtos recorrentes ou se tornam dependente do uso contínuo de corticosteroides – medicamentos que carregam efeitos colaterais importantes a longo prazo.

Confira a [Resolução 3.970/2026](#) no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa publica lista atualizada das Denominações Comuns Brasileiras

Nesta atualização, foram incluídas 24 novas DCBs

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 473/2026](#).

A Lista Consolidada das DCB está disponível na Biblioteca Digital da Anvisa, disponível em: <http://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/22551>

Nesta atualização, foram incluídas 24 novas DCB.

Outras informações estão disponíveis no Processo SEI 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.

Cosméticos sem regularização na Anvisa são proibidos

Agência determinou a apreensão de sombra em pó para cabelos gel de massagem

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou a apreensão de cosméticos sem regularização sanitária e fabricados por empresas sem autorização de funcionamento. A medida publicada nesta terça-feira (13/10) prevê ainda a proibição de fabricação, importação, divulgação, distribuição, venda e uso dos produtos.

Veja quais são os itens proibidos:

- Gel Massageador Veneno de Abelha Apitoxina, da marca Néctar Cosméticos
- Sombra em pó para cabelos da marca Divora e a Maquiagem Capilar da marca Miss Romantic

A Anvisa também determinou a apreensão de todos os lotes dos seguintes produtos: Toalhas umedecidas Gugu Dadá, Toalhas umedecidas Castelo Rá Tim Bum e Toalhas umedecidas Quintal da Cultura Premium.

Os produtos não têm regularização sanitária e são fabricados por empresa desconhecida.

Leia a [Resolução \(RE\) 4.002/2026](#) e a [RE 4.028/2026](#) no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa autoriza pesquisa de primeira vacina brasileira contra malária

Estudo clínico vai avaliar potencial do produto para imunização de pessoas em áreas endêmicas



Vírus da malária - Foto: Shutterstock

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou o início da pesquisa clínica para uma vacina desenvolvida no Brasil contra a malária. Esta será a primeira fase de testes com humanos. O estudo clínico segue o modelo duplo-cego, controlado por placebo, para avaliar a segurança e a imunogenicidade da vacina Vivaxin (proteína PvCSP-All).

Priorizado pelo Comitê de Inovação da Anvisa, o desenvolvimento da vacina está sendo realizado pelo Centro de Tecnologia de Vacinas (CTVacinas), da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), com o apoio da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e do Ministério da Saúde.

Nesta primeira fase, o foco do estudo é definir o perfil de segurança da vacina. Para isso, devem ser avaliadas as reações nos primeiros 14 e 28 dias após a administração intramuscular da vacina Vivaxin e durante toda a duração do estudo. Caso os resultados sejam positivos, o imunizante poderá seguir para as fases 2 e 3 e solicitar o registro na Anvisa e em outras agências reguladoras do mundo.

O Centro de Pesquisas Clínicas (CPC) do Hospital das Clínicas (HC) da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) é a unidade responsável por recrutar os participantes. O planejamento prevê a inclusão de 48 voluntários saudáveis, de 18 a 59 anos e sem infecção prévia por malária.

A autorização foi publicada na última quarta-feira (7/10) no Diário Oficial da União. Confira a [Resolução 3.956/2026](#).

Tecnologia da Vivaxin

O imunizante é composto por uma proteína quimérica recombinante chamada PvCSP-All epitopes e possui um adjuvante (CTVad3) para potencializar a resposta imunológica. A Vivaxin é composta pela substância ativa na forma liofilizada, para reconstituição com o adjuvante CTVad3 no momento do uso, para aplicação intramuscular.

Sobre a malária

A doença é causada por parasitas do gênero *Plasmodium vivax*, que são transmitidos pela picada do mosquito *Anopheles* em regiões tropicais.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), 9,9 milhões de casos de malária por *P. vivax* foram mapeados em 2024. Nas Américas, essa espécie respondeu por 63,1% dos casos estimados da doença naquele ano.

No Brasil, foram registrados 118.037 casos de malária contraídos no território nacional em 2025, segundo o Ministério da Saúde.

Anvisa suspende venda de implantes hormonais estéreis e determina apreensão de tirzepatida

Medida também envolve medicamentos, produtos manipulados e insumos farmacêuticos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) suspendeu, nesta terça-feira (13/10) a venda e o uso de todos os implantes hormonais estéreis produzidos pela empresa MC Legacy Lab Produtos Médicos e Farmacêuticos (CNPJ: 23.334.258/0001-20).

Foram comprovadas as seguintes irregularidades na comercialização dos implantes: manipulação de produtos não autorizados pela Anvisa; venda e entrega sem prescrição médica individualizada; e liberação e envio dos produtos antes da conclusão dos testes de esterilidade e de endotoxinas. Os produtos não podem ser manipulados nem divulgados.

Tirzepatida

A Agência também determinou a apreensão do lote HXTZ251015 do medicamento Tirzepatida produzido pela Farmausa Pharmaceutical Ltda. (CNPJ: 37.124.240/0001-08).

A empresa descumpriu determinação anterior da Anvisa para destruição do medicamento de uso magistral. O produto não pode ser vendido, distribuído, manipulado nem utilizado.

Manipulação

A Resolução 4.009/2026 determinou ainda a suspensão da venda e da divulgação de todas as preparações magistrais produzidas pela Farmácia Mamede Ltda ME (CNPJ: 04.745.752/0001-32).

Houve comprovação de anúncio e comercialização de produtos manipulados padronizados e não individualizados, sem a devida prescrição por profissional competente, por meio do site da empresa.

Inspecções sanitárias

A mesma medida proibiu o armazenamento, a venda e a distribuição de todos os insumos farmacêuticos da empresa Naturell Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ: 62.069.760/0003-74). Diversas irregularidades foram constatadas em inspeção sanitária realizada na empresa de 29 a 31/7/2026.

Já a Global Supplies Importação e Distribuição de Insumos Farmacêuticos Ltda - EPP (CNPJ: 22.579.717/0001-72) terá recolhidos todos os produtos fabricados a partir de 4/9/2026.

A inspeção realizada na empresa, entre 31/8/2026 e 4/9/2026, teve conclusão insatisfatória, com a identificação de diversas deficiências no Sistema de Gestão da Qualidade. Com isso, estão suspensos o armazenamento, a venda, a distribuição, a importação, a propaganda e o uso dos produtos.

Falsificação

A empresa Merz Farmacêutica Comercial Ltda. (CNPJ: 11.681.446/0001-45), informou ter identificado no mercado unidades do lote NDC 46785-162-03 da toxina botulínica Xeomin com características divergentes das constantes no medicamento original.

Detentora do registro, a empresa detalhou as inconsistências encontradas: datas de fabricação e validade, além de divergências na arte gráfica e na rotulagem da embalagem secundária.

Além de determinar a apreensão desse lote, a resolução proíbe o armazenamento, a comercialização, a distribuição, o transporte e o uso do produto.

Recolhimento voluntário

Por fim, a medida também comunica o recolhimento voluntário do lote P07725A do medicamento Cloreto de Sódio 200 mg / ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML, produzido pela Farmarin Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ: 58.635.830/0001-75).

A empresa comunicou o recolhimento em razão da confirmação de desvio de qualidade caracterizado pela presença de corpo estranho em suspensão na solução.

Leia a [Resolução 4.009/2026](#) no Diário Oficial da União (DOU).

Fonte: [Anvisa](#), em 13.10.2026.