Anvisa divulga relatório das oficinas sobre regulamentação de alimentos para fins médicos

Documento consolida as contribuições do setor produtivo para a análise e desenvolvimento de alternativas regulatórias

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), disponibiliza o relatório das atividades desenvolvidas durante as oficinas técnicas realizadas nos dias 16 e 18 de junho, com representantes do setor regulado, sobre a regulamentação de alimentos para fins médicos.

As oficinas fazem parte das estratégias de participação social relacionadas ao Tema 3.6 da Agenda Regulatória 2026-2027 e tiveram como objetivo apoiar a avaliação das alternativas regulatórias em discussão, bem como identificar os possíveis impactos decorrentes de sua implementação.

Durante os encontros, os participantes desenvolveram atividades colaborativas voltadas à identificação das necessidades e dificuldades dos atores impactados pela regulamentação, bem como à avaliação das alternativas regulatórias em discussão.

Entre os principais aspectos abordados, destacam-se:

- aprimoramento das regras de rotulagem e comunicação dos alimentos para fins médicos;
- maior flexibilidade regulatória para incorporação de novas formulações e formas de apresentação;
- diferenciação entre alimentos para fins médicos, outros alimentos para fins especiais e medicamentos;
- aprimoramento dos processos de regularização e avaliação dos produtos;
- ampliação do acesso a informações sobre os produtos regularizados no Brasil.

As discussões também permitiram identificar percepções sobre os desafios de implementação das alternativas, incluindo necessidades de adequação, custos regulatórios, exigências de evidências científicas e possíveis impactos sobre a disponibilidade e o acesso aos produtos.

O relatório apresenta a metodologia utilizada nas oficinas, as atividades desenvolvidas e a consolidação das contribuições recebidas dos participantes.

As contribuições coletadas constituem subsídios para o desenvolvimento da Análise de Impacto Regulatório (AIR) e para a avaliação das alternativas destinadas ao aprimoramento do marco regulatório de alimentos para fins médicos.

Material disponível

- Relatório das oficinas técnicas sobre alimentos para fins médicos

---

Nota de esclarecimento

Com relação aos vídeos recentes protagonizados pela senhora Tatiana Sampaio a respeito da pesquisa sobre polilaminina, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária vem a público repudiar qualquer forma de ataque pessoal a seus servidores e membros da diretoria colegiada por decisões tomadas no exercício de suas funções, em cumprimento à legislação nacional e à proteção da saúde.

Desde sua fundação, a Anvisa atua com base em critérios técnicos e tendo como foco a saúde da população brasileira – e seu histórico de serviços prestados à sociedade comprova a qualidade e o

cuidado desse trabalho. A Agência também preza pelo respeito a qualquer cidadão, inadmitindo, portanto, posturas desrespeitosas perante seu corpo técnico e sua diretoria.

Com relação à desinformação propagada nos vídeos em questão, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária esclarece que:

- o motivo para que o pedido de anuência do estudo clínico da polilaminina tenha levado três anos na Anvisa foi a ausência de informações primárias necessárias para a avaliação de qualquer estudo clínico de medicamentos. Somente em janeiro de 2026, a Agência recebeu o mínimo de dados necessários para autorizar o estudo. O longo período de avaliação demonstra o esforço da Anvisa para adequar um estudo submetido sem os documentos necessários para garantir, minimamente, a segurança dos participantes da pesquisa. Não fosse o compromisso da Agência com a inovação e com a saúde, o referido protocolo poderia ter sido indeferido logo após a submissão;
- a indicação de uso compassivo que a pesquisadora defende para a polilaminina é diferente da indicação de uso que o laboratório Cristália apresentou à Anvisa, e a empresa não apresentou nenhuma solicitação de mudança da indicação em estudo;
- ao contrário do que afirma a pesquisadora, não há dados de segurança confiáveis até o momento. Os pacientes submetidos ao uso da substância sequer estão sendo acompanhados pela empresa ou pela pesquisadora. Esse é, fundamentalmente, o objetivo do estudo clínico atual;
- apesar de aprovado pela Anvisa desde janeiro de 2026, a empresa não iniciou, até o momento, o estudo clínico de fase 1. Ou seja, apesar de alegar demora da Agência, 10 meses após a aprovação, o estudo ainda não foi iniciado;
- conforme admite a própria empresa, o programa de uso compassivo conduzido pela mesma não segue critérios rígidos de inclusão e exclusão de pacientes, nem evidências confiáveis, capazes de comprovar se o produto é seguro e eficaz;
- a Anvisa realizou painel técnico, com participação de representantes do Conselho Federal de Medicina, além de neurologistas e neurocirurgiões de renome nacional e internacional. Os médicos especialistas foram unânimes ao não recomendar a ampliação do uso compassivo do produto experimental, além de ressaltar preocupações com os óbitos ocorridos até o momento, com a via de administração do produto e com a sua segurança;
- as regras da Anvisa para autorização de uso compassivo estão vigentes desde 2013 e alinhadas aos critérios adotados por outras autoridades internacionais de referência, não tendo havido qualquer alteração desde então.

A Anvisa segue trabalhando pela segurança, qualidade e eficácia de medicamentos e demais insumos que integram a saúde pública, sempre pautada por evidências científicas e cumprindo o que a legislação brasileira determina. Agressões verbais e ofensas, além de covardes, são veementemente repudiadas pela Agência, que sempre esteve aberta ao diálogo construtivo e colaborativo com toda a sociedade.

Conheça as normas técnicas reconhecidas pela Anvisa para dispositivos médicos

A divulgação da lista apoia o desenvolvimento e a regularização de dispositivos médicos e promove transparência regulatória, com ampliação contínua do escopo

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) passará a disponibilizar em seu Portal a relação de normas técnicas reconhecidas para dispositivos médicos, ação que fortalece a transparência e a previsibilidade regulatória, além de contribuir para a harmonização dos critérios aplicáveis à regularização desses produtos.

A iniciativa, conduzida pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), tem o objetivo de auxiliar fabricantes e importadores no planejamento do desenvolvimento de produtos e na identificação das referências técnicas mais adequadas para a demonstração da conformidade e

elaboração dos dossiês técnicos para fins de regularização de dispositivos médicos.

Assim, as normas técnicas reconhecidas poderão subsidiar a demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e desempenho previstos na regulamentação sanitária, além de aproximar os critérios de avaliação adotados no Brasil das referências reconhecidas internacionalmente.

As normas abrangem aspectos relacionados ao desenvolvimento, fabricação, avaliação, verificação e validação de dispositivos médicos, e atualmente estão relacionadas em três listas:

- Lista de Normas Técnicas Reconhecidas Transversais para Dispositivos Médicos (versão 1.0)
- Lista de Normas Técnicas Reconhecidas para Materiais Implantáveis em Ortopedia (Versão 1.1).
- Lista de Normas Técnicas Reconhecidas para Materiais de Uso em Saúde (versão 0.0)

O projeto possui caráter dinâmico e será revisado de forma contínua, mantendo-se sempre o histórico das atualizações. Há perspectiva de ampliação do escopo e inclusão de novas categorias de produtos, conforme a evolução tecnológica e as melhores práticas internacionais.

»Acesse as normas técnicas

Anvisa interdita cautelarmente lote do medicamento Fauldleuco

Há suspeita de desvio de qualidade na fabricação do produto

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou nesta quinta-feira (22/10) a interdição cautelar do lote 25D0808 do medicamento Fauldleuco (folinato de cálcio) – 10 MG/ML solução injetável, CT FA VD TRANS X 30.

Há suspeita de desvio de qualidade relacionado à presença de material particulado em unidades do lote específico do produto, fabricado pela empresa Libbs Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 61.230.314/0001-75).

O medicamento é indicado para o tratamento de anemia megaloblástica e no suporte de quimioterapia para câncer colorretal.

O que é a interdição cautelar?

A interdição cautelar é uma medida preventiva e temporária com o objetivo de proteger a saúde da população e permanece vigente enquanto são realizados testes, provas, análises ou outras providências requeridas para a investigação e a conclusão do caso.

Portanto, o produto não deve ser utilizado ou comercializado até que seja comprovada a sua segurança.

Confira a Resolução 4.150/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa proíbe tiras de glicemia Accu-Check Active falsificadas

Produto estava sendo comercializado em plataforma de vendas on-line

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) proibiu nesta quinta-feira (22/11) a venda do produto Accu-Check Active na plataforma de vendas on-line Amazon (CNPJ: 15.436.94/00001-03). Os produtos falsificados não podem ser distribuídos, importados nem utilizados.

A empresa Roche Diabetes Care Brasil Ltda., responsável pelo produto Accu-Chek Active, identificou no mercado tiras reagentes com características divergentes das originais em dois

anúncios na Amazon.

Além da ausência da embalagem externa original, os itens traziam a restrição de comercialização descrita em inglês "ONLY FOR GOVERNMENT TENDER" (Destinado exclusivamente a licitações governamentais).

Veja quais são os produtos proibidos e os anúncios:

- Tiras Accu-Chek Active C/50 //www.amazon.com.br/dp/B07MM6FK8H?ref_=ppx_hzod_title_dt_b_fed_asin_title_0_0
- Kit Tiras Medidor Glicemia Accu-Check Active 100 Unidades //www.amazon.com.br/dp/B0FKZGV4H9?ref=ppx_yo2ov_dt_b_fed_asin_title

NAC

A Agência também determinou a interdição cautelar do lote 11-2025 (validade Nov 2026) do suplemento alimentar NAC (N-Acetil L-Cisteína), da marca Lauton, à venda na plataforma Shopee. A empresa que fabrica o suplemento informou que se trata de lote falsificado.

A venda, a distribnuição e o uso do produto es´tá proibido.

Leia a Resolução (RE) 4.143/2026 e a RE 4.147/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Fonte: Anvisa, em 22.10.2026.