e-Notivisa passará a receber notificações de queixas técnicas de medicamentos

Nova função estará disponível a partir da p´róxima segunda-feira (9/11)

A partir de 9 de novembro, o e-Notivisa, sistema da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para registro de problemas relacionados a produtos sujeitos à vigilância sanitária, passará a receber também notificações de queixas técnicas de medicamentos.

A novidade amplia o alcance da plataforma, que já permite aos cidadãos relatarem problemas relacionados a dispositivos médicos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, saneantes e alimentos. Com a inclusão dos medicamentos, pacientes, cuidadores e profissionais de saúde poderão informar situações que indiquem possíveis desvios de qualidade ou problemas nos produtos comercializados.

O que são queixas técnicas?

Queixas técnicas são notificações sobre suspeitas de problemas na qualidade, segurança, apresentação ou conservação de um medicamento.

Em outras palavras, são situações em que o medicamento apresenta alguma característica diferente do esperado, mesmo que não tenha causado um dano à saúde.

Exemplos de queixas técnicas

- Comprimidos quebrados, esfarelados ou com alteração de cor.
- Frascos com vazamento ou defeito na embalagem.
- Medicamento com odor, sabor ou aparência incomum.
- Presença de partículas ou impurezas em soluções líquidas.
- Dificuldade para utilizar dispositivos associados ao medicamento, como aplicadores ou dosadores.
- Divergência entre as informações do rótulo e o conteúdo da embalagem.

Como fazer uma notificação?

Qualquer pessoa com CPF e conta ativa no GOV.BR poderá registrar uma notificação no e-Notivisa. O usuário deverá acessar o sistema, informar os dados do produto e descrever detalhadamente o problema identificado.

Após o registro, a notificação poderá ser acompanhada pelo próprio sistema. As informações recebidas contribuem para as ações de vigilância sanitária e para o monitoramento da qualidade dos produtos disponíveis à população.

Segurança e privacidade

Os dados pessoais do cidadão permanecem protegidos e não são compartilhados com a empresa responsável pelo produto. As empresas recebem apenas as informações necessárias para investigar o caso e adotar as medidas cabíveis.

Por que notificar?

As notificações ajudam a Anvisa e os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a identificar possíveis problemas com medicamentos e outros produtos regulados, permitindo a adoção de medidas para proteger a saúde da população.

O acesso ao sistema pode ser realizado pelo endereço: https://enotivisa.anvisa.gov.br/.

Atenção! Caso o uso do medicamento tenha causado algum dano à saúde,o e-Notivisa direcionará o usuário para a abertura da notificação pelo sistema Vigimed: https://vigiflow-eforms.who-umc.org/br/vigimed.

Inicialmente as suspeitas de falsificações serão notificadas como Queixas Técnicas para fins de investigação.

Anvisa determina apreensão de produtos de limpeza sem registro

Produtos eram comercializados por empresas sem autorização de funcionamento

Nesta quarta-feira (4/11), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou a apreensão de saneantes sem registro.

Entre os itens proibidos estão produtos da marca Peregrino Nacional, fabricados pela Peregrino Nacional Indústria e Distribuidora de Equipamentos e Produtos de Limpeza Ltda.

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

A Resolução-RE 4.318 também estabelece a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso dos saneantes Eco Clean Percarbonato de Sódio, de origem desconhecida, e do saneante Brankíssimo, produzido pela Cardaya Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda.

Os produtos estavam sendo vendidos sem registro por empresas sem autorização de funcionamento.

Leia a Resolução 4.318 No Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa institui GT para discutir modelo regulatório de produtos de uso tradicional para a saúde

Grupo interinstitucional fará análise técnica abrangente sobre os requisitos regulatórios mais adequados para essa categoria de produtos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) instituiu por meio da Portaria 1.257/2026 um Grupo de Trabalho (GT) interinstitucional com o objetivo de estudar, discutir e elaborar proposta de modelo regulatório aplicável aos produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para a saúde. A iniciativa busca promover uma análise técnica abrangente sobre os requisitos regulatórios mais adequados para essa categoria de produtos, contemplando aspectos relacionados à qualidade, segurança, rastreabilidade, monitoramento e fiscalização sanitária.

O GT dará continuidade a discussões já realizadas pela Anvisa e considerará as especificidades de diferentes racionalidades médicas tradicionais e sistemas tradicionais de saúde, contribuindo para a construção um marco regulatório tecnicamente consistente e alinhado à proteção da saúde da população. A portaria que instituiu o GT foi publicada nesta quarta-feira (3/11).

A composição do grupo contempla representantes de diversas unidades da Agência e de instituições externas com reconhecida atuação no tema, incluindo o Conselho Federal de Farmácia (CFF), o Conselho Federal de Medicina (CFM), o Consórcio Acadêmico Brasileiro de Saúde Integrativa (CABSIN), áreas técnicas do Ministério da Saúde, o ObservaPICs da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), a Rede HU Brasil, entre outras entidades e especialistas convidados.As reuniões do GT serão realizadas exclusivamente por videoconferência e os trabalhos resultarão em relatório final contendo proposta de modelo regulatório e recomendações para subsidiar eventuais medidas regulatórias da Anvisa.

Próximos passos

Como etapa inicial das atividades do GT, será realizada a coleta das declarações de potenciais conflitos de interesse, bem como dos termos de compromisso de confidencialidade e proteção da informação dos representantes titulares e suplentes indicados pelas instituições participantes. Após a formalização desses documentos, serão iniciadas as reuniões de trabalho.

A expectativa é que os trabalhos fortaleçam o diálogo técnico e interinstitucional, subsidiando a construção de uma proposta regulatória consistente, capaz de ampliar a proteção da saúde da população e fortalecer as ações de monitoramento e fiscalização sanitária desses produtos no Brasil.

Anvisa aprova primeiro medicamento de GLP-1 oral para obesidade

Produto é indicado para tratamento de perda e manutenção do peso em adultos

Foto: Envato

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, nesta quarta-feira (4/11), o registro da via oral de administração para o medicamento Wegovy (semaglutida). O produto estava disponível no Brasil apenas na forma de solução injetável para administração subcutânea.

O produto é indicado para o tratamento da obesidade (IMC ≥30 kg/m²) e do sobrepeso (IMC ≥27 kg/m² a <30 kg/m² e presença pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso) em adultos, como adjuvante a uma dieta de baixa caloria e à prática de atividade física. O medicamento é o primeiro agonista do hormônio glucagon tipo 1 (GLP-1) em formato oral aprovado para uso no país.

A semaglutida atua na regulação do apetite e da ingestão alimentar, promovendo redução do peso corporal e melhora de parâmetros metabólicos associados à obesidade.

Nova apresentação

A nova apresentação prevê a administração de comprimidos uma vez ao dia. O tratamento prevê um escalonamento progressivo de dosagem, iniciando com 1,5 mg e avançando para 4 mg e 9 mg, até atingir a dose diária de manutenção recomendada, fixada em 25 mg.

O medicamento deve ser administrado em jejum, com pequena quantidade de água, aguardando-se pelo menos 30 minutos antes da ingestão de alimentos, bebidas ou outros medicamentos.

A chegada da nova apresentação traz mais flexibilidade terapêutica aos pacientes e profissionais de saúde, o que inclui a possibilidade de transição entre as formulações oral e subcutânea, quando clinicamente apropriado, de acordo com as orientações aprovadas em bula.

A aprovação do registro teve como principal sustentação os resultados do estudo clínico pivotal de fase 3, denominado OASIS 4, que avaliou a eficácia da semaglutida oral na dosagem de 25 mg em adultos com obesidade ou sobrepeso associado a comorbidades.

Durante a pesquisa, que acompanhou os participantes ao longo de 64 semanas, o grupo tratado com a medicação registrou uma perda média de peso corporal superior a 13%. Além do desempenho significativamente superior ao do grupo placebo, o tratamento promoveu melhora em diversos marcadores de saúde cardiometabólica dos pacientes.

Doença crônica

A obesidade é uma doença crônica, progressiva e multifatorial, associada ao aumento do risco de

diversas condições clínicas, incluindo diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial, dislipidemia, doença cardiovascular e apneia obstrutiva do sono.

Confira a Resolução 4.249/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Fonte: Anvisa, em 04.11.2026.