Anvisa proíbe cosméticos irregulares

Falta de registro motivou ação contra os produtos.

A Anvisa determinou, nesta quinta-feira (11/12), o recolhimento da Deo Colônia Amantikir, da empresa Aon Indústria de Cosméticos Naturais Ltda. A medida ainda suspendeu a sua comercialização, distribuição, produção, divulgação e o seu uso.

Isso porque o produto precisa ser registrado como cosmético, mas apenas foi notificado à Anvisa. Cosméticos de baixo risco podem ser apenas notificados, mas os de maior risco precisam de registro.

Maquiagem capilar

A Maquiagem Capilar Mavi Pang Pang Hair Shadow, de origem desconhecida, também foi atingida pela ação de fiscalização. O cosmético deve ser apreendido e está proibido de ser comercializado, distribuído, fabricado, divulgado e usado, uma vez que está sendo anunciado e vendido sem registro.

Confira a Resolução no Diário Oficial da União

Aprovado documento norteador para elaboração do Guia ICH M18 com liderança da Anvisa

Decisão marca avanço na harmonização regulatória global sobre biossimilares.

O Comitê Gestor do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH) aprovou, em novembro, o Documento Conceitual (Concept Paper) do Guia M18. O documento estabelece as bases para avaliar a necessidade de estudos clínicos comparativos de eficácia no desenvolvimento de medicamentos biossimilares. Com essa decisão, foi formalizada a criação do Grupo de Trabalho M18, representando um passo importante para a harmonização regulatória global nesse tema estratégico.

Os biossimilares são medicamentos desenvolvidos para serem altamente semelhantes a um produto biológico de referência já aprovado, sem diferenças clinicamente significativas em termos de segurança e eficácia. Eles são indicados para uma ampla gama de tratamentos, com destaque para doenças crônicas, autoimunes e oncológicas.

A relevância dos biossimilares no cenário regulatório atual é significativa, pois podem ampliar o acesso a terapias biológicas inovadoras, geralmente de alto custo.

O que é o ICH

Criado em 1990, o ICH reúne autoridades reguladoras e representantes da indústria farmacêutica para desenvolver diretrizes técnicas harmonizadas, garantindo que medicamentos seguros, eficazes e de alta qualidade sejam registrados de forma eficiente. O Conselho é hoje uma das principais referências mundiais na definição de padrões para a regularização de produtos farmacêuticos.

O Brasil, por meio da Anvisa, tornou-se membro regulador do ICH em 2016 e, desde então, participa ativamente dos grupos técnicos e da governança do Conselho. Essa integração fortalece a convergência regulatória nacional com padrões internacionais, trazendo benefícios como maior

previsibilidade regulatória, acesso mais rápido a terapias inovadoras e competitividade para a indústria farmacêutica brasileira.

Papel da Anvisa no Grupo M18

Além da participação de uma expert e seu substituto, a Anvisa ocupa a posição de Coordenadora Reguladora (Regulatory Chair) do Grupo M18. O Regulatory Chair trabalha em colaboração com o relator do grupo, auxiliando no cumprimento do Procedimento Formal ICH de 5 Etapas, garantindo a sua execução pontual e a adesão ao Concept Paper, incluindo o escopo e os cronogramas. A posição também envolve participação na mediação das discussões técnicas entre especialistas globais e na definição de prioridades e do cronograma de trabalho.

A atuação na liderança do M18 reforça o protagonismo internacional da Agência e reconhece sua excelência técnica, posicionando o Brasil como ator relevante na construção de normas globais que impactam diretamente o desenvolvimento e a avaliação de biossimilares.

Perspectivas e cronograma

O grupo M18 iniciou suas atividades já em 2025. As reuniões virtuais e presenciais continuarão durante 2026, incluindo a reunião presencial do ICH no Rio de Janeiro, em julho. O objetivo é avançar na elaboração do guia, que passará por etapas de consulta pública internacional antes da sua adoção final pelos membros do Conselho. A expectativa é que o documento contribua para maior clareza regulatória e eficiência nos processos de desenvolvimento de biossimilares, beneficiando pacientes e promovendo inovação.

Anvisa aprova Agenda Regulatória 2026-2027

Documento define 161 temas prioritários para os próximos dois anos.

A Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa aprovou, durante sua 20ª Reunião Ordinária Pública realizada nesta quarta-feira (10/12), a Agenda Regulatória para o ciclo 2026-2027. O documento apresenta os temas considerados prioritários para regulamentação nos próximos dois anos.

A nova Agenda Regulatória (AR) 2026-2027 é composta por uma lista de 161 temas, sendo 97 migrados da Agenda 2024-2025, 26 temas de atualização periódica e 38 novos temas. Desses 38 novos temas, 28 foram sugeridos pelas áreas técnicas da Anvisa e 10 pela sociedade na consulta da lista preliminar.

A maior parte dos temas da AR 2026-2027 está concentrada em propostas regulatórias sobre medicamentos (38 temas), alimentos (35 temas), assuntos transversais (18 temas) e dispositivos médicos (14 temas), conforme apresentação realizada na reunião da Dicol.

Participação da sociedade

Entre 15 de agosto e 15 de setembro, a sociedade e os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) puderam contribuir, por meio de consulta sobre uma lista preliminar com 115 temas. Nesse período, foram recebidos 647 formulários, quase três vezes mais que na consulta anterior (233).

As participações geraram 2.079 manifestações, sendo:

- 1.307 registros de concordância;
- 772 contribuições escritas (317 para ajustes e 34 discordâncias);
- 421 sugestões para inclusão de novos temas, agrupadas em 192 grupos temáticos.

Para organizar essas sugestões, a Anvisa utilizou a ferramenta Agrupa-PS, baseada em inteligência

artificial. Após análise, 10 novos temas foram incorporados à Agenda.

O resultado da consulta está disponível no Painel de Resultados, que apresenta dados e estatísticas de forma simples. Também é possível acessar, no portal da Agência, a planilha de análise das contribuições e o Relatório da Consulta.

Nova Agenda Regulatória

A Agenda Regulatória 2026-2027 será formalizada por uma portaria a ser publicada no Diário Oficial da União e entrará em vigor em 1º de janeiro de 2026. A lista completa dos temas está disponível em formato resumido e detalhado no portal da Anvisa.

A lista dos 161 temas componentes da AR 2026-2027 está disponível em listagem resumida e listagem detalhada (planilha), que contém um descritivo mais completo e diversos dados adicionais sobre cada tema.

Assim como na Agenda atual, será possível acompanhar os cronogramas e avanços dos temas pelo Painel de Acompanhamento de Temas e Propostas regulatórias (atualização diária), bem como pelo Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória (atualização trimestral).

Anvisa aprova requisitos para emissão de receitas de controlados em meio eletrônico

Medida possibilita a emissão eletrônica de receitas amarelas e azuis por plataformas que estejam integradas ao Sistema Nacional de Controle de Receituários.

A Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (10/12), os requisitos para notificações de receita, receitas de controle especial e receitas sujeitas à retenção emitidas em meio eletrônico.

Na prática, a medida permite, por exemplo, a emissão eletrônica de receitas amarelas e azuis – utilizadas para os medicamentos que estão sob o nível mais rígido de controle – por plataformas que estejam integradas ao Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR).

A nova regra também possibilita que a farmácia faça a baixa da receita a partir da numeração fornecida pelo sistema. Essa evolução é um passo para modernizar o processo, reduzir fraudes e garantir que cada receita seja utilizada apenas uma vez, protegendo a saúde pública.

As receitas de controle especial e as sujeitas a retenção, caso dos antimicrobianos e das canetas GLP-1, só serão válidas quando emitidas também por serviços de prescrição integrados ao SNCR, e passarão a contar com registro de uso obrigatório no referido sistema. Outra novidade é que os receituários eletrônicos serão gerados exclusivamente em serviços de prescrição eletrônica integrados ao SNCR. A receita em papel continuará existindo e não tem previsão de ser extinta até o momento. Mas os receituários digitais só terão validade se integrados ao SNCR.

Como destacou o diretor relator, Rômison Mota, em seu voto, o avanço da prescrição eletrônica e seu maior controle podem contribuir para a redução de erros de medicação, falsificação de receitas e consumo indiscriminado de medicamentos como antimicrobianos e anabolizantes, entre outros.

A resolução também altera alguns pontos da Portaria SVS/MS 344/1998, que trata de substâncias controladas, adequando-os ao modelo eletrônico e prevendo que o registro de uso no SNCR substitua anotações manuais.

Prazo

O sistema completo deve ser disponibilizado pela Anvisa até 1º de junho de 2026. Após o início do funcionamento do sistema, as receitas controladas emitidas sem numeração do SNCR ainda

poderão ser aceitas por 30 dias.

SNCR

O Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR) é uma plataforma digital criada pela Anvisa para garantir mais segurança na emissão e no uso de receitas médicas para medicamentos sujeitos a controle especial. Ele está em funcionamento desde maio de 2024, quando foi instituído pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 873/2024, com a função de centralizar a gestão da numeração das notificações de receita em todo o país.

Acesse a íntegra do voto do relator.

Fonte: Anvisa, em 11.12.2025.