

Anvisa atualiza norma sobre exigências sanitárias em creches

Decisão representa a primeira etapa da atualização regulatória sobre o tema

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, por maioria, durante a 12ª Reunião Ordinária Pública (ROP) da Diretoria Colegiada de 2026, realizada na última quarta-feira (8/7), medida que elimina exigências sanitárias desatualizadas para o licenciamento de creches e pré-escolas.

A atualização foi promovida por meio da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 1.035/2026](#), que altera e revoga dispositivos da Portaria GM/MS 321/1988, que estabeleceu requisitos gerais para a construção, instalação e funcionamento desses estabelecimentos. A norma foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nesta sexta-feira (10/7).

Editada antes da criação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e da própria Anvisa, a Portaria GM/MS 321/1988 permaneceu, por décadas, como o principal instrumento utilizado pelos órgãos locais de vigilância sanitária para o licenciamento e a fiscalização de creches. Ao longo desse período, sua revisão foi objeto de sucessivas demandas das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e integrou diferentes Agendas Regulatórias da Anvisa.

A resolução aprovada promove a atualização do estoque regulatório da Anvisa ao retirar da norma sanitária exigências relacionadas à infraestrutura física, arquitetura, instalações e organização administrativa que deixaram de refletir a realidade atual ou que passaram a ser disciplinadas por órgãos da área da educação e por outras normas técnicas específicas. Com isso, a vigilância sanitária passa a concentrar sua atuação naquilo que efetivamente integra sua missão institucional: a prevenção e o controle dos riscos à saúde.

Entre as alterações promovidas estão a revogação de exigências referentes a ambientes e estruturas que já não guardam relação direta com a proteção da saúde ou que atualmente são disciplinadas por outros órgãos da Administração Pública Federal, além da flexibilização de parâmetros construtivos incompatíveis com as necessidades atuais de implantação de novas creches.

A medida não reduz o nível de proteção sanitária aplicável a esses estabelecimentos. Ao contrário, elimina sobreposições normativas, fortalece a segurança jurídica e permite que a atuação da vigilância sanitária permaneça concentrada nos aspectos efetivamente relacionados à saúde das crianças e à prevenção de riscos sanitários. A atualização vai permitir o licenciamento de novas creches.

A decisão aprovada representa a primeira etapa da atualização regulatória sobre o tema. Na sequência, a Anvisa dará continuidade ao processo de elaboração de uma nova resolução específica para creches e pré-escolas, construída com Análise de Impacto Regulatório (AIR), Consulta Pública (CP) e alinhada às melhores práticas de regulação baseada em risco, consolidando um marco regulatório moderno, coerente e voltado à proteção da saúde da população infantil.

Anvisa determina apreensão de lotes falsificados de Mounjaro

Medida também proíbe medicamentos sem registro sanitário na Agência

Nesta sexta-feira (10/7), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou a apreensão de lotes falsificados do medicamento Mounjaro. A empresa que detém o registro do produto informou ter identificado no mercado produtos com características divergentes das constantes no medicamento original.

Veja quais são os lotes afetados, que não podem ser vendidos, distribuídos ou utilizados:

- Mounjaro 10 mg: lote 855044
- Mounjaro 15 mg: lotes D880403, MJR 257, D854901

As falhas incluem a utilização de lotes não reconhecidos pela empresa (855044 e MJR 257), utilização de número serial incompatível com o lote informado (D854901), bem como dispositivo incompatível com o produto original e erro de grafia na rotulagem ("soluction" em substituição a "solution") (D880403).

Falta de registro

A mesma medida também determinou a apreensão de medicamentos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa fabricados por empresas sem Autorização de Funcionamento. Os itens não podem ser vendidos, distribuídos, fabricados, divulgados ou utilizados.

Entre eles estão todos os lotes dos seguintes produtos da marca PSM Pennaforte Produtos Naturais Ltda. Me (CNPJ: 12.316.032/0001- 80):

- Dia Forte Lótus Nutri
- Tribulus Terrestris com Maca Natumix
- Amora Branca Natumix
- Sucupira Natumix
- Espinheira Santa Natumix
- Mounjaro Natumix
- Ora Pro Nóbis Natumix
- Ozempic Natural Natumix

A resolução impõe a mesma sanção aos medicamentos produzidos pela Bálsamos Jes Suplemento Natural Ltda. (CNPJ: 48.244.369/0001-76). Confira:

- Calm Je's
- Lipo Je's
- Bálsamo Je's Algas Marinhas
- Cura Je's
- Milagroso
- Liberta Álcool Je's
- Virtuosa Je's
- Ouvido Bem Je's
- Bálsamo Je's Colmavit 2

Por fim, a medida também atinge o produto Mega Viril Lótus Nutri, fabricado pela Muwiz Indústria e Laboratório Ltda. (CNPJ: 08.787.804/0001-94)

Leia a [Resolução 2.693/2026](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-2.693-de-09-de-julho-de-2026-718127875) no Diário Oficial da União (DOU): <http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-2.693-de-09-de-julho-de-2026-718127875>

Fonte: [Anvisa](#), em 10.07.2026.