

Reforço no sistema de antiSpam aumenta a proteção da Anvisa contra crescentes ameaças cibernéticas

Por questões de segurança, e-mails considerados de alto risco, especialmente aqueles contendo scripts maliciosos ou exploits, são bloqueados automaticamente e excluídos.

Com o aumento constante de ameaças cibernéticas e o uso de e-mails como uma das principais portas de entrada para ataques, o sistema de antispam se consolidou como uma ferramenta essencial para a segurança das comunicações corporativas. Atuando como uma barreira contra tentativas de phishing, malware e outros ataques, o sistema passa por atualizações frequentes para garantir sua eficácia.

Há cerca de cinco semanas, a equipe de segurança cibernética da Anvisa implementou um ajuste no filtro antispam para fortalecer ainda mais essa proteção. No entanto, essa atualização ocasionou o bloqueio de alguns e-mails legítimos, conhecidos como "falsos positivos", sendo estes classificados erroneamente como ameaças.

Por questões de segurança, e-mails considerados de alto risco, especialmente aqueles contendo scripts maliciosos ou exploits, são bloqueados automaticamente e excluídos. Em tais casos, as notificações tanto para o remetente quanto para o destinatário estavam desativadas.

Especialistas explicaram que notificar o remetente, especialmente em situações de ataque, pode fornecer aos cibercriminosos informações valiosas para aprimorar suas táticas, tornando os ataques mais eficazes.

Para minimizar esse problema e reduzir o impacto nos usuários, a Anvisa implementou, a partir de 17 de setembro de 2024, uma nova configuração que notifica diretamente o destinatário sobre e-mails nessa situação. A medida visa garantir maior transparência, sem comprometer a segurança.

Essa mudança permite que os usuários estejam cientes de possíveis falhas de entrega, enquanto impede que informações sensíveis sejam usadas indevidamente por atacantes.

A Anvisa recomenda que aqueles que acreditarem que seus e-mails podem ter sido bloqueados devido às barreiras de segurança acima descritas reenviem suas mensagens.

A equipe de segurança cibernética continua aprimorando as configurações do sistema antispam, buscando reduzir ainda mais a ocorrência de falsos positivos e garantir maior proteção nas comunicações por e-mail.

Anvisa publica 1º Relatório Anual de Métricas de Inspeções em Boas Práticas Clínicas

Documento apresenta as principais informações referentes às inspeções realizadas em 2023.

A Anvisa publicou, nesta quinta-feira (19/9), o [1º Relatório Anual de Métricas de Inspeções em Boas Práticas Clínicas \(BPCs\)](#) referentes às nove inspeções realizadas em 2023 pelas equipes de inspetores na área de pesquisa clínica em medicamentos e produtos biológicos.

O objetivo das inspeções é avaliar o grau de adesão dos centros, patrocinadores e profissionais envolvidos na condução de pesquisas clínicas às boas práticas clínicas. As BPCs têm como finalidade garantir a proteção dos direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisas clínicas, bem como a precisão e a confiabilidade dos resultados e dados obtidos para subsidiar o registro sanitário de medicamentos pela Anvisa.

Este é o primeiro relatório anual de indicadores de BPCs, cujo principal objetivo é auxiliar os profissionais envolvidos na cadeia de pesquisa clínica a aumentarem a adesão às boas práticas para a condução de pesquisas clínicas e se prepararem para receber as equipes de inspeção.

As inspeções concluíram que há um forte compromisso dos centros e patrocinadores em conduzir pesquisas clínicas em conformidade com as BPCs, proporcionando confiança na qualidade dos ensaios clínicos realizados nesses centros.

Em paralelo com o relatório, está sendo disponibilizado um [painel com informações consolidadas](#) sobre as inspeções de BPCs realizadas desde 2009. Essas inspeções foram temporariamente suspensas durante a pandemia de Covid-19 e retomadas em 2023.

Participe do webinar sobre atualizações no formulário de registro de cosméticos

Encontro virtual será no dia 24/9, às 10h. Participe!

A Anvisa irá realizar, na próxima terça-feira (24/9), um webinar para apresentar às empresas e associações do setor regulado as atualizações no formulário eletrônico para petição de registro de produtos cosméticos.

Serão destacadas as principais mudanças no sistema, com foco no esclarecimento dos pontos essenciais para que os participantes possam se adaptar rapidamente ao novo formato. Espera-se que, ao final, os presentes tenham uma compreensão clara das alterações e saibam como utilizar de forma correta e eficiente o formulário, minimizando possíveis dúvidas operacionais.

Para participar, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 24/9, às 10h - [Atualização do formulário eletrônico para petição de registro de produtos cosméticos](#).

Webinar

O webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento.

[Confira a página específica de webinars realizados pela Agência.](#)

Confira o que foi destaque na 17ª Dicol

Reunião foi realizada nesta quarta-feira (18/9).

Diante da crise de saúde pública causada pelo agravamento das queimadas no Brasil, o diretor-presidente da Anvisa, Antonio Barra Torres, abriu a 17ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2024, ocorrida nesta quarta-feira (18/9), destacando a urgência da vigilância e de ações para reduzir os impactos da toxicidade do ar na saúde da população. O diretor também ressaltou a importância das questões climáticas globais, afirmando que o mundo está passando por mudanças "muito drásticas".

Na ocasião, ele tornou público que, por decisão unânime da Dicol, o grupo que já existe para tratar da monitoração de eventuais desabastecimentos, a Comissão Técnica de Crises em Saúde (CTCS), terá também a incumbência de tratar questões relativas ao momento de grave crise climática que o país enfrenta.

Venda e doação extraordinária e temporária de álcool etílico 70% para o RS

Dando prosseguimento às atividades do dia, o diretor incluiu na pauta da reunião o referendo da decisão que aprovou, em caráter ad referendum (com ressalva), a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 893, de 26 de agosto de 2024, que prorrogou a vigência da RDC 865, de 10 de maio de 2024. Esta resolução autoriza, de forma extraordinária e temporária, a venda livre e a doação de

álcool etílico na concentração de 70%, na forma líquida, devidamente regularizado na Anvisa, para o enfrentamento da situação de calamidade pública decorrente dos eventos climáticos no Rio Grande do Sul, por um período de 90 dias.

Aprovação de normas sobre atualização das vacinas contra Covid-19

Considerando que a Covid-19 ainda representa uma ameaça à saúde pública no Brasil e no mundo, foram aprovadas a RDC e a Instrução Normativa (IN) que tratam especificamente da atualização das vacinas contra a doença a serem utilizadas no país. Essas normas estão alinhadas com os padrões internacionais, indicando as cepas que devem compor esses imunizantes e fornecendo orientações claras para sua atualização, com o objetivo de melhorar a resposta imunológica induzida por eles.

Sob relatoria da diretora Meiruze Sousa Freitas, foi destacado que a Covid-19 segue um desafio global, por conta do impacto que ainda causa e também do surgimento de novas variantes. Assim, são necessárias medidas para que o Brasil tenha acesso rápido e equitativo a vacinas atualizadas. “A vacinação permanece como a estratégia mais segura e eficaz para evitar hospitalizações, reduzir a mortalidade e prevenir danos de longo prazo à saúde, como a síndrome pós-Covid”, afirmou a diretora.

O processo de regulamentação teve início no final de maio deste ano, com base nas recomendações internacionais da Coalizão Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities – ICMRA) e da Organização Mundial da Saúde (OMS). As propostas de normativas de RDC e IN foram submetidas à consulta pública, cujo período de contribuição foi encerrado no último dia 5/8.

Revisão e consolidação da NBCAL

Foi aprovada, por unanimidade, a proposta de RDC para revisão e consolidação da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes, Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL). A proposta consta do Tema 1.20 da Agenda Regulatória 2024-2025 da Agência.

A minuta normativa foi avaliada e ajustada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa. A fundamentação técnica destaca que a proposta da norma é resultado de um trabalho transversal, envolvendo diversas gerências da Agência.

Esse trabalho foi estruturado a partir de uma análise embasada em quatro atos normativos:

RDC 10, de 21 de outubro de 1999, que dispõe que mamadeiras, chupetas, mordedores e bicos não são passíveis de registro na Anvisa, mas que estão sujeitos à vigilância sanitária.

RDC 221, de 5 de agosto de 2002, que aprova o regulamento técnico sobre chupetas, mamadeiras e protetores de mamilos.

RDC 222, de 5 de agosto de 2002, que aprova o regulamento técnico para a promoção comercial de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância.

Portaria 151, de 6 de abril de 2006, que designa representantes da Anvisa para participarem do primeiro monitoramento da NBCAL – ato considerado, posteriormente, obsoleto.

Na prática, essa intervenção tem como objetivo revogar dispositivos ultrapassados, revisar o texto legislativo e consolidar os atos sem alteração de mérito, considerando os requisitos estabelecidos na Lei da NBCAL (Lei 11.265/2006) e seus decretos regulamentadores, editados após a publicação dos atos normativos da Anvisa. Foram considerados, entre outros, subsídios jurídicos e técnicos oriundos de outras entidades.

A revisão e a consolidação da NBCAL visam garantir a segurança de produtos destinados ao uso infantil, além de dificultar práticas comerciais que possam influenciar o uso de bicos, chupetas e mamadeiras em detrimento da amamentação. A iniciativa também tem como objetivo facilitar o prosseguimento de deliberações futuras.

Revisão da regulamentação sobre películas de celulose regeneradas

Sob a relatoria da diretora Meiruze Freitas, a Dicol aprovou, por unanimidade, a abertura de um processo administrativo de regulação e de uma consulta pública para revisar a regulamentação sobre películas de celulose regeneradas em contato com alimentos. Esta iniciativa fortalece a participação social e a proteção da saúde da população, a partir do controle da migração de substâncias contaminantes.

A revisão faz parte da Agenda Regulatória 2024-2025 (tema 3.20) e seu objetivo é atualizar as normas vigentes, considerando a convergência com padrões internacionais. A proposta é resultado de negociações ocorridas no âmbito do Mercosul, sendo uma atualização baseada em decisões de outras agências reguladoras de referência.

17ª Reunião Pública da Dicol

Veja a [pauta completa](#) e um resumo de outros temas debatidos e aprovados pelos diretores:

- Atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.
- Consulta pública sobre celebração de termos de compromisso para fins de registro ou pós-registro de medicamentos e produtos biológicos.
- Discussão sobre procedimentos para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de parcerias de desenvolvimento produtivo público-público ou público-privado de interesse do Sistema Único de Saúde.
- Análise do pedido de excepcionalidade para importar e distribuir lotes da vacina Spikevax pelo Ministério da Saúde.

A reunião foi realizada na sala de reuniões da Dicol, no Edifício Sede da Anvisa, com transmissão ao vivo pelo YouTube. Assista na íntegra: <https://www.youtube.com/watch?v=L-Rbyl0qjSY>

Fonte: [Anvisa](#), em 19.09.2024.