

Publicado guia sobre estudos de degradação forçada em medicamentos

O guia está em fase de consulta pública e contribuições podem ser enviadas até 13/10.

Foi publicado nesta quinta-feira (17/4) o [Guia 79, de 28 de março de 2025 - Versão 1](#), para a realização de estudos de degradação forçada em medicamentos e para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação. O documento reúne orientações da Anvisa para o cumprimento dos requisitos para a realização desses estudos, descritos na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 964/2025.

Importante observar que o guia está em fase de consulta pública e as contribuições podem ser enviadas até 13/10, por meio de [formulário eletrônico específico](#). A participação social é uma etapa fundamental para garantir que todas as orientações necessárias sejam disponibilizadas corretamente, e que essas orientações estejam claras para todos os agentes regulados. Participe!

Orientações sobre enquadramento sanitário para parâmetro PCR ultrasensível

Regra foi revisada e dispositivos estão agora sujeitos à notificação.

A Anvisa informa que a regra sobre o enquadramento sanitário do parâmetro PCR (proteína C reativa) ultrasensível foi revisada. Com isso, a classificação desses dispositivos foi alterada de risco III para risco II. As regras para classificação estão na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 830/2023, que regulamenta a notificação e o registro de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD). A motivação está fundamentada na [Nota Técnica 17/2025/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA](#).

Tendo em vista que o prazo de reenquadramento sanitário disposto na mencionada resolução ainda não terminou (2/6/2025), as empresas que já tenham protocolado o pedido de reenquadramento sanitário serão contatadas pela Gerência de Produtos para Diagnóstico in vitro para orientações quanto às alternativas de conduta. O mesmo ocorrerá para os registros (classe III) protocolados ou concedidos durante a vigência da RDC 830/2023.

Para novas submissões de pedidos de regularização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro relacionados à proteína C reativa ultrasensível, deve-se considerar a classificação de risco II, sendo produtos sujeitos a notificação.

O exame de PCR ultrasensível é utilizado no monitoramento e na triagem do risco de eventos cardiovasculares, possibilitando o prognóstico e o monitoramento preventivo de inflamações e infecções nas paredes dos vasos sanguíneos, antes da manifestação de sintomas clínicos, já que identifica alterações inflamatórias em pacientes aparentemente saudáveis.

Ouvidoria promove roda de conversa na Anvisa sobre o tema saúde mental

Atividade será coordenada pela médica psiquiatra Elaine Bida e acontece na sede da Agência, em Brasília, no dia 29 de abril.

A Ouvidoria da Anvisa irá promover uma roda de conversa sobre saúde mental, com o tema “Por Que Falamos Mais de Saúde Mental Agora”, tendo como palestrante a médica-psiquiatra Elaine Bida. O evento acontece no dia 29 de abril, das 9h às 12, no hall do Bloco E, começando com um coffee break de boas-vindas. A atividade será aberta a todos e [as inscrições podem ser feitas até 25 de abril, por este formulário](#).

Segundo a ouvidora Samara Furtado, a roda de conversa faz parte de um rol de eventos, palestras e debates que a Ouvidoria está promovendo, com o objetivo de fortalecê-la e dar-lhe visibilidade. Isso para que ela exerça o seu papel de agente transformador da qualidade de vida dos servidores e colaboradores da Anvisa, tendo sempre a perspectiva de ampliar e melhorar os serviços prestados ao público, de forma equilibrada, justa e transparente.

No mês de março, foi realizada uma palestra sobre orientações para prevenção e enfrentamento ao assédio moral e outras formas de assédio, discriminação e preconceito, com a ouvidora-geral da União, Ariana Frances, que discorreu sobre o Guia Lilás na Prática, lançado pela Controladoria-Geral da União (CGU).

No encontro do final deste mês de abril, os debates serão sobre saúde mental, no formato de roda de conversa. O evento será uma boa oportunidade para aprofundar o conhecimento sobre um tema de tamanha importância e complexidade.

Samara Furtado ressalta que, além disso, “será uma boa ocasião para oferecer aos servidores da Agência um entendimento personalizado de determinados comportamentos e dar a eles o apoio necessário, na intensidade adequada, com maior conhecimento técnico e, dessa forma, criar um ambiente institucional saudável para os servidores e colaboradores da Anvisa, refletindo na melhoria da qualidade dos serviços prestados aos nossos usuários”.

Quem é Elaine Bida

Médica psiquiatra formada pela Universidade Federal de Mato Grosso (UFMT), com curso de aprimoramento em Terapia Comportamental Cognitiva na Universidade de São Paulo (USP). Fez curso de Capacitação Profissional em Medicina do Sono e Aperfeiçoamento em Psiquiatria Geriátrica. Atua em psiquiatria desde 1999, nos Centros de Atenção Psicossocial (Caps), em Minas Gerais, Mato Grosso, Goiás e no Distrito Federal, além de desempenhar atividades nas áreas de emergência psiquiátrica, psicogeriatría e interconsultas psiquiátricas.

Confira os destaques da 6ª Reunião Pública da Dicol de 2025

Encontro ocorreu nesta quarta-feira (16/4).

Nesta quarta-feira (16/4), os diretores da Anvisa se reuniram para a 6ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2025, sob a condução do diretor-presidente substituto, Rômison Mota. Foram retirados de pauta, por ele, os itens 3.10 e 3.2.10.4 a 3.2.10.9. Além disso, foi solicitada a inclusão em pauta da proposta de abertura do processo administrativo de regulação referente à decisão que aprovou, em caráter ad referendum (isto é, adotada provisoriamente), a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 971/2025, que, por sua vez, alterou a RDC 947/2024 — a qual dispõe sobre os procedimentos de protocolo de documentos no âmbito da Agência.

Colgate e a redução de riscos

O diretor Daniel Pereira, por sua vez, pediu a retirada dos itens 3.3.3.1 e 3.3.12.1, e, no que se refere à retirada de pauta do item 4.3.4.1, que diz respeito à [interdição do creme dental Colgate Total Clean Mint por reações indesejáveis](#), fez algumas considerações. Em busca de prestigiar iniciativas próprias dos detentores de registro para propor e executar medidas de contenção e retenção — considerando que são os responsáveis pelos dados e pelo monitoramento pós-mercado —, o diretor ressaltou que esses agentes devem, portanto, ser capazes de detectar possíveis desvios de qualidade e segurança em seus produtos.

Este fundamento visa estimular o compliance (ou seja, o conjunto de práticas que garantem a conformidade de uma empresa com os regulamentos vigentes, visando garantir a segurança dos seus produtos e minimizar os riscos) dos setores regulados pela Anvisa. Isso porque toda medida, seja ela regulatória ou de fiscalização, gera custos tanto para a Agência quanto para as Vigilâncias Sanitárias locais, que já operam com recursos limitados. A diligência na solução do problema é essencial para que ele seja prontamente resolvido e, de acordo com o diretor, a Colgate vem adotando medidas para a redução de riscos desde o início das investigações. Foram realizadas diversas reuniões internas, e a empresa apresentou, ainda, um plano de ação, protocolizado nesta semana.

Para possibilitar uma avaliação detalhada e completa da proposta — levando em conta o intervalo

temporal entre esta e a próxima reunião da Dicol, prevista para 14 de maio —, o diretor Daniel Pereira propôs a retirada do item de pauta e sugeriu a realização de uma reunião específica, em data intermediária, para tratar do caso.

O diretor-presidente substituto, Rômison Mota, enfatizou que as reuniões da Dicol são usualmente quinzenais, mas que, em função do quórum reduzido de diretores, foi necessário readequar a agenda de maio, a fim de que outros compromissos relativos à Anvisa também pudessem ser cumpridos. “Espero que, muito em breve, tenhamos o quórum completo de diretores para o bom andamento dos trabalhos desta Agência”, reforçou.

Todas as alterações de pauta propostas foram aprovadas por unanimidade. Veja [aqui](#) a pauta completa da 6ª Reunião Pública da Dicol de 2025.

Doença de Chagas

O diretor Daniel Pereira aproveitou a reunião para lembrar que 14 de abril foi uma data consolidada como Dia Mundial da Doença de Chagas, doença tropical negligenciada transmitida via parasita. “A doença de Chagas é um desafio de saúde pública e também um lembrete da desigualdade social que ainda persiste em muitas regiões. Que esse dia nos inspire a continuar promovendo educação em saúde, investimentos, pesquisas e políticas públicas eficazes”, afirmou.

Composição das vacinas influenza de 2025

Entre os destaques da pauta do dia, esteve a proposta de Instrução Normativa (IN) para alterar a composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil, aprovada por unanimidade — e que integra a Agenda Regulatória 2024-2025. Devido à sazonalidade do vírus, que exige um controle contínuo, a Organização Mundial da Saúde (OMS) emite recomendações específicas para os hemisférios Norte e Sul, de forma separada, no início e no final de cada ano, respectivamente. Até outubro de 2024, a Anvisa autorizava o uso no Brasil apenas de vacinas atualizadas em relação às recomendações da OMS para o Hemisfério Sul. Contudo, após avaliações epidemiológicas, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) entendeu ser pertinente a realização de uma campanha de vacinação contra a influenza específica para a região Norte do país.

O chamado inverno amazônico e ciclos locais da chuva, usualmente entre novembro e maio, não coincidem com a ocorrência da mesma estação nas regiões Nordeste, Centro-Oeste, Sul e Sudeste. Para autorizar a circulação no país das vacinas adequadas às recomendações para o Hemisfério Norte, foram necessárias adequações normativas que preveem a circulação de imunizantes distintos dos indicados para o Hemisfério Sul, desde que de uso exclusivo nos programas do Ministério da Saúde.

Outras deliberações

Na pauta do dia, estiveram também propostas de consulta pública de IN para estabelecer as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos; de consulta pública de RDC para alterar a RDC 243/2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, a RDC/2023, que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes, e a IN/2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

As propostas, que também fazem parte da Agenda Regulatória 2024-2025, foram aprovadas por unanimidade, com prazo de 45 dias para manifestação da sociedade. Ainda com aprovação unânime, integraram a pauta a proposta de RDC para dispor sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS 344/1998 e a proposta de alteração do documento de Perguntas e Respostas referente à RDC 658/2022, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, entre outros temas de relevância para a saúde pública do país.

Saiba mais

A Dicol informa que o julgamento dos recursos administrativos, pedidos de retirada de efeito suspensivo e de revisão de ato constantes da pauta serão realizados por meio de **Circuito Deliberativo**, e não mais serão realizados durante a reunião pública, conforme estabelecido pela **RDC 862/2024**. Os extratos e votos das decisões serão publicizados também no portal da Anvisa, excetuando-se os que tiveram sigilo aprovado, ao fim do prazo de votação de 5 dias úteis.

O encontro desta quarta ocorreu na sala de reuniões da Dicol, no Edifício Sede da Anvisa, em Brasília (DF), com transmissão ao vivo pelo canal da Agência no YouTube. Para assistir a reunião completa, clique neste link: youtube.com/watch?v=wVb8K1NkDgc

Aprovada norma sobre a composição das vacinas influenza sazonais a serem usadas no Brasil

Cepas que devem compor as vacinas da gripe seguem recomendações da OMS.

A Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa aprovou, nesta quarta-feira, 16/4, a Instrução Normativa que dispõe sobre a composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil.

A gripe ou influenza é uma infecção aguda do sistema respiratório, de origem viral e com grande potencial de transmissão. Estão identificados hoje quatro tipos do vírus influenza, conhecidos como tipos A, B, C e D.

Como esse vírus tem uma alta capacidade de mutação, seu controle deve ser cuidadoso e permanente. Em função da sazonalidade do vírus, ou seja, sua característica de ser mais comum em determinada estação do ano ou época, a Organização Mundial da Saúde (OMS) emite recomendações globais voltadas para os hemisférios Norte e Sul, separadamente, no início e fim de cada ano, respectivamente.

Com a publicação da OMS, em 28 de fevereiro deste ano, recomendando as cepas que devem compor as vacinas influenza sazonais a serem administradas na temporada de 2025-2026, no Hemisfério Norte, fez-se necessária a atualização da IN 330/2024.

Composição das vacinas

Em 2025, coincidentemente, a OMS recomendou para o Hemisfério Norte as mesmas cepas recomendadas para o Hemisfério Sul. Por isso, a Instrução Normativa aprovada pela Dicol definiu que a composição das vacinas influenza sazonais para os hemisférios Sul e Norte, na temporada de 2025, deve ser a seguinte:

1. em se tratando de vacinas trivalentes, três tipos de cepas de vírus em combinação, sendo:

a) um vírus similar ao vírus influenza A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09;

b) um vírus similar ao vírus influenza A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2); e

c) um vírus similar ao vírus influenza B/Austria/1359417/2021 (B/linhagem Victoria).

2. em se tratando de vacinas quadrivalentes contendo dois tipos de cepas do vírus influenza B, o vírus adicional à composição descrita no item 1 deve ser similar ao B/Phuket/3073/2013 (B/linhagem Yamagata).

É importante lembrar que as vacinas influenza deverão ser identificadas, em sua rotulagem, pela expressão "CEPAS 2025 HEMISFÉRIO SUL" ou "CEPAS 2025-2026 HEMISFÉRIO NORTE".

Fonte: [Anvisa](#), em 17.04.2025.

