

Atualizado calendário de reuniões da Dicol

Reunião prevista para o dia 9 acontecerá no dia 28 de julho.

A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCol) informa que o calendário de reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) foi alterado, com a mudança da data da 11ª Reunião Ordinária Pública do dia 9 para o dia 28 de julho.

O calendário aprovado está disponível no portal: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/calendario/2025/calendario_reunioes-da-dicol-em-2025-1.

Anvisa proíbe comercialização de cogumelos da empresa Mush Mush Club

Os produtos, que vinham sendo comercializados como medicamentos, não possuem regularização sanitária.

A [Resolução-RE 2.425](#) da Anvisa, publicada no Diário Oficial da União desta terça-feira (1º/7), proibiu a fabricação, a distribuição, a comercialização, a propaganda e o uso de todos os lotes dos produtos Mushdrops – Cogumelo Turkey Tail; Mushdrops – Cogumelo Chaga; Mushdrops – Cogumelo Juba de Leão; Mushdrops – Cogumelo Reishi; e Mushdrops – Cogumelo Cordyceps, fabricados pela empresa Mush Mush Club Ltda., CNPJ 52.883.086/0001-41. A medida também estabelece a apreensão desses produtos.

Os produtos proibidos, que vinham sendo comercializados como medicamentos, não possuem regularização sanitária, sendo fabricados por empresa sem Autorização de Funcionamento (AFE) para fabricação de medicamentos. Assim, não é possível garantir a segurança de uso desses produtos, nem saber a sua procedência e o controle de riscos durante a sua produção.

As ações de fiscalização determinadas são aplicáveis a todos os medicamentos fabricados pela empresa Mush Mush Club Ltda., bem como a quaisquer pessoas físicas ou jurídicas e veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os referidos produtos.

Lote falso de toxina botulínica: produtos não devem ser usados

Produto com características divergentes do medicamento original foi identificado no mercado.

A Anvisa publicou, nesta terça-feira (1º/7), a [Resolução-RE 2.425](#), que determina a apreensão do lote C8846C3 do medicamento Botox® 200U (toxina botulínica A), com data de validade 01/08/2026. A medida também determina a proibição de comercializar e distribuir essas unidades, bem como o uso dos medicamentos desse lote.

A empresa ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. (CNPJ 15.800.545/0001-50), detentora do registro, informou ter identificado no mercado unidades com características divergentes do lote original do medicamento: nas unidades falsas, a embalagem secundária (externa) possui cor amarela e não traz o número GTIN (Global Trade Item Number), que é um código único e global que identifica o produto, permitindo sua rastreabilidade e gestão em toda a cadeia logística.

Caso profissionais de saúde e pacientes identifiquem os produtos falsificados, a orientação é não fazer uso do medicamento e notificar imediatamente a Anvisa, por meio dos seus [canais de atendimento](#). Dúvidas sobre o produto podem ser esclarecidas por meio do SAC da fabricante.

Anvisa apresenta sistema UDI e atualizações regulatórias sobre dispositivos médicos

A padronização internacional implementada pela Agência visa facilitar a identificação de dispositivos médicos no mercado e auxiliar na segurança do paciente.

Foi realizado nesta segunda-feira (30/6), no auditório da sede da Anvisa, em Brasília (DF), o evento de lançamento do Sistema de Identificação Única de Dispositivos (Siud) e de atualizações regulatórias sobre dispositivos médicos.

A sigla UDI vem de Unique Device Identification (UDI) e significa Identificação Única de Dispositivos Médicos. O termo se refere a um padrão internacional definido pelo Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (International Medical Device Regulators Forum – IMDRF), que tem como objetivo facilitar a identificação de dispositivos médicos no mercado, visando, principalmente, ampliar a segurança do paciente.

Principais exigências do UDI entram em vigor neste mês

A aplicação e a incorporação do UDI ao conjunto de normas regulatórias brasileiras foram consolidadas pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 591/2021, cujas principais exigências para o setor passam a valer a partir deste mês de julho. A resolução também definiu como essencial o desenvolvimento, pela Anvisa, da base de dados nacional do UDI, o Sistema de Identificação Única de Dispositivos. A versão preliminar do Manual de Uso do Siud pode ser acessada [aqui](#).

Na mesa de abertura do evento, estiveram presentes os diretores Daniel Pereira e Frederico Fernandes, e a representante da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS), Karen Noffs, dando início às atividades do dia. Ao longo da programação, os participantes puderam conhecer em detalhes as funcionalidades do sistema UDI, entender os marcos regulatórios mais recentes e ouvir relatos de práticas da sua implementação. Representantes das empresas Angelus Indústria de Produtos Odontológicos e Braile Biomédica compartilharam suas experiências.

Também foram apresentadas as atualizações das ações realizadas pela GGTPS, responsável pelo projeto e pelo evento, e por áreas relacionadas.

Conhecimento, pesquisa e mais segurança para a saúde

Para Karen Noffs, o evento, que reuniu colaboradores da Anvisa e representantes do setor regulado, foi de grande relevância para consolidar o sistema UDI, pois só é possível obter avanços mediante estudo, conhecimento e pesquisa. Ela acrescentou que as empresas têm colaborado bastante em todo o processo, o que é muito importante.

Além disso, a titular da GGTPS reforçou que estão sendo realizadas reuniões com outras áreas da Agência envolvidas no sistema, como a Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), que trata de questões de certificação, e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), responsável pela verificação de produtos importados que entram no Brasil. Também foi realizada uma apresentação para todas as Vigilâncias Sanitárias. “Estamos abordando todas as áreas para que o projeto seja um sucesso e cause o menor impacto possível”, afirmou Karen Noffs.

Com o propósito de atuar de forma coordenada, várias áreas estão sendo envolvidas no sistema. Além disso, representantes do Ministério da Saúde foram sensibilizados quanto ao lançamento do sistema. O objetivo é reduzir o impacto para as empresas ou outros setores e garantir que, com a participação de diferentes atores, todos possam alcançar um mesmo resultado: melhorar a segurança do paciente e otimizar a gestão da cadeia de suprimentos.

Na opinião de Paulo Ferreira, assessor da GGTPS, a integração dos dados relativos a dispositivos médicos em saúde é uma meta da Anvisa. Assim, a Agência segue trabalhando para efetivar essa integração.

Avanço regulatório

A adoção do sistema UDI representa um passo de grande importância para o fortalecimento da

rastreabilidade, da transparência e da segurança dos dispositivos médicos no país. Mais do que uma inovação tecnológica, trata-se de um avanço regulatório alinhado aos padrões internacionais, que amplia a capacidade de monitoramento e contribui para a proteção da saúde pública do Brasil.

Vacina para gripe aviária: Anvisa autoriza ensaio clínico

Aprovação refere-se ao ensaio clínico da candidata à vacina influenza monovalente tipo A (H5N8).

A Anvisa publicou, nesta terça-feira (1º/7), a autorização para o início do ensaio clínico que tem o objetivo de avaliar a segurança e a imunogenicidade (capacidade de gerar uma resposta imunológica) da vacina para gripe aviária desenvolvida pelo Instituto Butantan.

A análise da documentação pela Agência teve início com prioridade, enquanto se aguardava o envio dos documentos complementares, apresentados pelo Butantan nos dias 2 de outubro e 25 de novembro de 2024. A possibilidade de apresentação contínua da documentação é aceita pela Anvisa com o objetivo de acelerar a análise, à medida que os documentos são enviados. Esse procedimento é aplicável em situações excepcionais, de grande relevância e necessidade, como no caso das vacinas.

Sobre a pesquisa

O ensaio clínico autorizado pela Agência é um ensaio clínico de Fase I/II, randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, para avaliação de SEGURANÇA e IMUNOGENICIDADE de duas formulações da candidata a vacina influenza monovalente tipo A (H5N8) (fragmentada, inativada e adjuvada) do Instituto Butantan em cerca de 700 participantes, incluindo adultos (18-59 anos) e idosos (a partir de 60 anos).

A primeira vacina brasileira contra a gripe aviária em humanos entrará na fase de testes clínicos em Pernambuco, Minas Gerais e São Paulo, com voluntários divididos entre dois grupos etários (18-59 anos e 60+).

Os participantes receberão duas doses da vacina ou do placebo, com intervalo de 21 dias entre as aplicações. Apenas 1 em cada 7 voluntários receberá o placebo. Durante os sete meses seguintes, os participantes serão acompanhados com visitas e exames para avaliar a segurança e a eficácia imunológica da vacina. Os testes incluirão ainda uma triagem inicial com exames bioquímicos, hematológicos e sorológicos e análise de imunidade celular da vacina.

Saiba mais sobre a [pesquisa clínica](#).

Sobre a gripe aviária

Especialistas de todo o mundo alertam para o risco de disseminação de novas variantes do vírus da gripe aviária, como o H5N1, H5N8 e H7N9, que ganharam destaque por seu alto potencial de letalidade e capacidade de mutação. Desde 2021, esses vírus causaram a morte de 300 milhões de aves e impactaram 315 espécies silvestres em 79 países, segundo dados globais.

Em humanos, embora ainda sejam raros, os casos chamam a atenção pela gravidade: entre 2003 e 2024, houve 954 infectados em 24 países, com 464 mortes — uma taxa de letalidade de 48,6%, significativamente mais alta que a registrada durante a pandemia de Covid-19, de menos de 1%.

O que são ensaios clínicos

Os ensaios clínicos são os estudos de um novo medicamento realizados em seres humanos. A fase clínica serve para demonstrar a segurança e a eficácia do medicamento experimental para a indicação proposta. Havendo a comprovação de que os benefícios superam os riscos, o medicamento experimental poderá ser registrado pela Anvisa e disponibilizado no mercado

brasileiro, desde que haja a solicitação por parte da empresa desenvolvedora/patrocinadora do desenvolvimento clínico.

Para a realização de qualquer pesquisa clínica envolvendo seres humanos, é obrigatória a aprovação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e/ou da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

A anuência de pesquisa clínica pela Anvisa se aplica somente às pesquisas clínicas que tenham a finalidade de registro e pós-registro de medicamentos, por solicitação de empresas patrocinadoras ou de seus representantes.

O prazo para início da pesquisa clínica, após a aprovação ética e regulatória, é definido pelo patrocinador do estudo.

Confira os destaques da 10ª Reunião Pública da Dicol de 2025

Encontro ocorreu nesta segunda-feira (30/6).

Nesta segunda-feira (30/6), os diretores da Anvisa realizaram a 10ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2025, sob a presidência do diretor-presidente substituto, Rômison Mota. Ele iniciou o encontro dando as boas-vindas ao procurador-chefe Maxiliano D'Ávila Cândido de Souza e agradeceu a ele por ter concordado em assumir a Procuradoria-Geral da Procuradoria Federal junto à Anvisa, ressaltando sua vasta experiência na área da regulação.

Rotulagem de alimentos embalados

Entre as pautas do dia, estava a proposta de abertura de processo administrativo de regulação para revisão da regulamentação sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados, tema que faz parte da Agenda Regulatória 2024-2025. De acordo com o diretor Daniel Pereira, a rotulagem de alimentos constitui um instrumento fundamental para garantir ao consumidor o acesso à informação, permitindo escolhas alimentares mais conscientes. Desse modo, trata-se de uma ferramenta essencial para a proteção e a promoção da saúde da população brasileira, sendo um componente estratégico para a efetivação do direito à informação.

A regulamentação aplicada a alimentos e embalagens é composta por três atos normativos principais: a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 429/2020, que trata da rotulagem nutricional dos alimentos embalados; a Instrução Normativa (IN) 75/2020, que estabelece requisitos técnicos para a declaração da rotulagem nutricional dos alimentos embalados; e a RDC 727/2020, que dispõe sobre a rotulagem geral dos alimentos embalados.

Com a publicação da RDC 429 e da IN 75, normas sanitárias que seguiam regulamentos técnicos do Mercosul sobre rotulagem nutricional foram revogadas, fazendo o Brasil adotar critérios distintos dos demais Estados Partes. Desde então, a delegação brasileira busca harmonizar essas regras no Mercosul. O novo marco regulatório e a proposta de revisão visam restabelecer essa harmonização, promover convergência regulatória, incorporar inovações tecnológicas e alinhar-se às melhores práticas, sem prejudicar a população. Desse modo, o item foi aprovado por unanimidade.

Rotulagem de alimentos alergênicos

Outro destaque do dia, também aprovado por unanimidade, foi a proposta de abertura de processo administrativo de regulação para revisão da regulamentação sobre rotulagem de alimentos alergênicos, reconhecendo a importância de auxiliar a tomada de decisão e proteger a saúde dos consumidores. Nesse sentido, visando aprimorar a proteção da saúde dos consumidores com alergias e promover maior clareza nas exigências regulatórias, sem deixar também de reduzir barreiras ao comércio, foi considerada pertinente a realização de uma consulta pública (CP). A consulta terá prazo de 90 dias e irá garantir a ampla divulgação da proposta e sua análise pelos diversos segmentos da sociedade afetados, assegurando que a participação social seja efetiva e

qualificada.

Saiba mais

Foram retirados da pauta os seguintes itens: 3.3.3.1, 3.4.1.2, 3.5.2.4, 3.5.10.1, 3.5.10.2, 3.5.12.1 e 5.5.2.2.

Veja [aqui](#) a pauta completa.

O encontro desta segunda 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 [aqui](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 01.07.2025.