

Autoridades sanitárias do Brasil e da Dinamarca realizam workshop sobre resistência microbiana

Evento marca início da terceira fase da cooperação entre Anvisa e DKMA.

Nos dias 20 e 21 de agosto, a Anvisa, em parceria com o Ministério da Saúde, a Agência Dinamarquesa de Medicamentos (DKMA) e a Embaixada da Dinamarca, sediou um workshop sobre "Prevenção e controle da resistência microbiana". O evento marcou o início da terceira fase da Cooperação Setorial Estratégica no Setor de Saúde entre o Brasil e a Dinamarca.

Durante os dois dias de atividades, foram discutidas ações para o uso racional de antibióticos, a prevenção e o controle de infecções resistentes, bem como a elaboração de planos nacionais de enfrentamento. Tiveram destaque a abordagem "[One Health](#)" (Saúde Única), que integra a saúde humana, animal e ambiental, e a importância de se garantir e ampliar o acesso a tratamentos, além de se incentivar a inovação no setor.

O evento contou com sessões interativas, troca de experiências e discussões sobre as melhores práticas adotadas em diferentes regiões, ressaltando a importância da cooperação internacional no combate à resistência microbiana.

[Clique aqui e saiba mais sobre as iniciativas de cooperação e convergência regulatória da Anvisa.](#)

Anvisa promove jornada de capacitação da Rede Sentinela

Programação tem foco no uso de inteligência artificial e da ciência de dados na saúde.

A Anvisa irá realizar, entre os dias 25 e 27 de agosto (de segunda a quarta-feira), a Jornada de Capacitação da Rede Sentinela, com o tema "Saúde Inteligente: IA, Dados e Monitoramento para o Futuro". O evento acontece no Windsor Brasília Hotel, em Brasília (DF). Na ocasião, especialistas nacionais e internacionais estarão reunidos para discutir o uso de inteligência artificial (IA) e da ciência de dados na vigilância sanitária e na gestão de riscos em saúde.

Destinado a gerentes de risco dos Hospitais Sentinela, servidores da Anvisa, integrantes das Vigilâncias Sanitárias e representantes de instituições convidadas, o encontro tem como objetivo capacitar os participantes em ferramentas específicas para o monitoramento de eventos adversos relacionados a produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A programação inclui palestras de representantes de instituições renomadas como o Hospital Alemão Oswaldo Cruz, Hospital Israelita Albert Einstein, Universidade Estadual de Campinas, InCor e Uppsala Monitoring Centre, além de especialistas da própria Anvisa. Entre os assuntos em destaque, estão:

- Aplicações da IA na gestão de riscos em saúde.
- Farmacovigilância e tecnovigilância com base em dados globais.
- Uso de sistemas como VigiMed, MedDRA e WHODrug para o monitoramento de eventos adversos.
- Experiências institucionais e internacionais na detecção de sinais e intervenções em serviços de saúde.

A iniciativa reafirma o compromisso da Anvisa com a inovação, a capacitação contínua e a comunicação com os diferentes atores envolvidos na vigilância pós-mercado de produtos e serviços, promovendo o uso estratégico de tecnologias emergentes e o fortalecimento da vigilância sanitária no Brasil.

Anvisa publica novas normas para produtos saneantes

Regulamentação tem como objetivos produtos mais seguros e acesso facilitado a

mercados do Mercosul.

A Anvisa publicou, na última quarta-feira (20/8), a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 989/2025](#) e a [Instrução Normativa \(IN\) 394/2025](#), que tratam dos requisitos para a regularização de produtos saneantes. As novas normas atualizam e revogam a antiga RDC 59/2010.

A revisão começou em 2019, na 50ª Reunião do Subgrupo de Trabalho (SGT) n. 11 do Mercosul, em Buenos Aires. O objetivo era alinhar a legislação brasileira à proposta de regulamento técnico para registro e notificação de saneantes do bloco. A proposta foi então submetida à Consulta Pública 776, de 7 de fevereiro de 2020.

Devido a diferenças climáticas entre os países do bloco, não houve consenso no Mercosul sobre tolerâncias analíticas e prazo de validade (Capítulos VI e VIII da antiga RDC 59/2010). Para manter os avanços nacionais e o rito processual, a Anvisa dividiu a regulamentação: a RDC 989/2025 traz o texto harmonizado do Mercosul, enquanto a IN 394/2025 trata dos requisitos da antiga RDC 59/2010 que não foram harmonizados, incluindo tolerâncias analíticas e prazo de validade, além de outras disposições complementares.

Confira a seguir os principais pontos estabelecidos pelas normas:

- **Classificação de risco:** produtos saneantes são classificados em risco 1 (notificação) e risco 2 (registro). A DL50 é avaliada considerando o produto puro para venda livre e na diluição final de uso para produtos de venda profissional (valores superiores a 2.000 mg/kg para líquidos e 500 mg/kg para sólidos). Essa especificação clara das condições de teste (puro vs. diluído) garante maior precisão e padronização na avaliação do risco, considerando as diferentes formas de apresentação e uso dos saneantes.
- **Requisitos de segurança:** proibição de substâncias cancerígenas, mutagênicas ou teratogênicas, e exigência de biodegradabilidade de tensoativos aniônicos.
- **Rotulagem e embalagem:** textos de informações obrigatórias e advertências foram harmonizados para proporcionar maior clareza e segurança ao consumidor. As regras evitam informações enganosas, proíbem frases apelativas e exigem clareza nos dados obrigatórios, como telefone dos Centros de Intoxicação. A reutilização de embalagens de alimentos para saneantes é proibida. O campo de rotulagem agora possui requisitos mais completos e consistentes, aplicáveis a todas as categorias de produtos saneantes.
- **Limites de volume para venda livre:** produtos de risco 1, de venda livre, podem agora ser comercializados em conteúdos de até 10 kg ou litros.
- **Especificidades nacionais na IN:** a IN 394/2025 detalha limites de volume para outros produtos, tolerâncias analíticas para controle de qualidade e critérios para comprovação do prazo de validade, incluindo as condições dos ensaios de estabilidade.

Impacto e perspectivas

A Anvisa prevê um impacto positivo para os cidadãos, com produtos mais seguros e informações transparentes. Para o setor produtivo, a harmonização internacional impulsiona o livre comércio e a competitividade, facilitando o acesso a mercados do Mercosul.

Com essa regulamentação, a Agência reforça seu compromisso com a proteção da saúde pública e a modernização do ambiente regulatório

Consulta pública sobre requisitos para laboratórios analíticos: faça sua contribuição

Agência vai revisar regras para laboratórios que realizam análises em produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A Anvisa quer debater com a sociedade os critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento de laboratórios analíticos – aqueles que realizam testes e análises em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Assim, a partir da próxima sexta-feira (29/8), estará aberta por 60 dias a [Consulta Pública 1.347/2025](#), que receberá comentários e sugestões sobre a proposta de norma da Agência. Qualquer pessoa pode participar, incluindo representantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), cidadãos, entidades sociais e setor regulado.

O objetivo da consulta pública é melhorar a regulamentação dos laboratórios analíticos, com a participação de todos os setores envolvidos. A proposta reúne regras de duas normas – a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 512/2021 e a RDC 928/2024) – em uma só, como parte de um processo de simplificação regulatória.

A mudança na RDC 928/2024 busca tornar o texto mais claro, atualizar conceitos e incluir pontos da revisão da RDC 512/2021, que está sendo ajustada para acompanhar avanços tecnológicos e normas internacionais.

Para ajudar na decisão sobre essa atualização, foi feita uma [Análise de Impacto Regulatório \(AIR\)](#), com informações sobre o cenário atual, os problemas das regras atuais, possíveis soluções e os riscos da nova proposta, que abrange os temas 7.1.1 e 7.1.2 da Agenda Regulatória 2024-2025.

Como participar

O prazo da consulta pública terá início em 29 de agosto e término em 27 de outubro.

1. Leia a [íntegra da proposta de norma neste link](#) ou no [portal Participe + Brasil](#).
2. Envie a sua contribuição por meio do [formulário on-line](#).

Quem não tiver acesso à internet também pode participar, enviando sugestões por escrito, dentro do prazo da consulta, para o endereço da Anvisa em Brasília. Contribuições internacionais podem ser enviadas fisicamente para o mesmo local, direcionadas à Assessoria de Assuntos Internacionais. As orientações completas estão no texto da consulta pública.

As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no menu “Resultado” do formulário eletrônico, inclusive durante o processo de consulta.

Após o fim do prazo estipulado (60 dias), a Agência promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no seu portal.

Anvisa promove diálogo setorial sobre elaboração dos temas de alimentos da Agenda Regulatória 2026/2027

Encontro será no dia 27 de agosto. Participe!

Na próxima quarta-feira (27/8), das 14h30 às 17h, a Anvisa irá realizar um diálogo setorial virtual sobre a elaboração dos temas de alimentos da Agenda Regulatória (AR) 2026/2027. O encontro tem como objetivo promover e qualificar a participação social na construção da próxima AR.

Durante o evento, será apresentada a lista preliminar de temas da área de alimentos, que foi proposta para compor a Agenda Regulatória 2026/2027. Além disso, serão destacados os aspectos que motivaram a inclusão dos temas, bem como alguns assuntos que não foram incorporados.

Também será explicado aos participantes como as contribuições enviadas pela sociedade serão avaliadas, de forma a subsidiar a definição final dos temas da AR 2026/2027 na etapa de consulta dirigida.

A participação é aberta a todos os interessados e não requer inscrição prévia. O acesso pode ser feito pelo seguinte link: [Diálogo setorial virtual sobre a elaboração dos temas de alimentos da](#)

[Agenda Regulatória 2026/2027.](#)

A Agenda Regulatória é um instrumento essencial para o planejamento e a transparência regulatória, pois estabelece os temas prioritários da Anvisa em cada ciclo bienal. A participação ativa dos diferentes setores é fundamental para fortalecer a legitimidade, a efetividade e a previsibilidade da atuação regulatória da Agência.

Fonte: [Anvisa](#), em 22.08.2025.