

Anvisa promove duplo simulado de campo na Fronteira da Paz entre Brasil e Uruguai

A atividade, planejada no âmbito do Mercosul, contou com o apoio do Ministério da Saúde e da OPAS.

Entre os dias 26 e 28 de agosto, foi realizada a última atividade do Projeto Fronteiras Saudáveis e Seguras no Mercosul: um duplo simulado de campo para testar e validar o Plano de Contingência Binacional para emergências de saúde pública (ESP).

A ação ocorreu simultaneamente nos pontos de entrada das cidades gêmeas Santana do Livramento (Brasil) e Rivera (Uruguai), conhecidas como Fronteira da Paz.

Participaram das ações autoridades de saúde do Brasil e do Uruguai, com o apoio de representantes dos Ministérios da Saúde de Paraguai e Argentina, e da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS).

Assista aqui ao vídeo do simulado.

O Projeto Fronteiras Saudáveis e Seguras no Mercosul teve como propósito harmonizar processos e procedimentos para garantir uma resposta oportuna e coordenada diante de emergências de saúde pública (ESP). Além disso, buscou fortalecer a integração regional entre cidades de fronteira, que compartilham vínculos socioeconômicos, culturais, epidemiológicos e sanitários.

Ao longo de sua execução, cada país designou pontos focais responsáveis pela coordenação e implementação das atividades relacionadas aos quatro objetivos do Projeto. No Brasil, a coordenação geral esteve a cargo da servidora Sônia Damasceno, do Ministério da Saúde.

Já o Objetivo 4 – preparar os países para futuras emergências de saúde, incorporando as lições aprendidas com a pandemia de Covid-19 nos pontos de entrada em áreas de fronteira – foi conduzido pela Anvisa, por meio dos servidores Julio Colpo, Cláudia Souza e Lorena Rocha, da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

Acesse aqui o [Termo de Referência](#) com os detalhes desta ação do Objetivo 4.

Disponíveis gravação e documentos do diálogo setorial sobre Agenda Regulatória de Alimentos

Encontro realizado no dia 27 de agosto de 2025 reuniu mais de 360 participantes.

Já estão disponíveis a gravação, a apresentação e a memória do diálogo setorial virtual sobre a elaboração dos temas da área de alimentos para a Agenda Regulatória 2026/2027, realizado no dia 27 de agosto de 2025.

O encontro reuniu mais de 360 participantes, entre representantes de diversos setores da sociedade, e teve como objetivo promover a participação social na construção da Agenda Regulatória, instrumento de planejamento que confere previsibilidade e transparência à atuação normativa da Agência.

Durante o diálogo, a Anvisa apresentou a lista preliminar de temas da área de alimentos, composta por 30 itens.

Na ocasião, foram esclarecidos aspectos sobre o processo de inclusão, priorização e seleção dos temas, bem como o papel fundamental da participação social qualificada na definição das prioridades regulatórias. Também foram destacadas orientações práticas para envio de contribuições, que podem indicar concordância, discordância, sugestões de alteração na lista preliminar, bem como propostas de inclusão de novos temas.

O prazo para envio de contribuições segue aberto até 15 de setembro de 2025, por meio de formulário eletrônico disponível no portal da Anvisa.

Confira os materiais do diálogo:

[Apresentação](#)

[Memória da reunião](#)

[Gravação](#)

Anvisa determina apreensão de lote falso de Mounjaro e de medicamento para câncer

Empresas que possuem o registro dos medicamentos não reconhecem os lotes. Saiba mais.

Nesta quinta-feira (4/9), a Anvisa determinou a apreensão de um lote falsificado de **Mounjaro**, e um outro lote falso de **Opdivo**, medicamento usado no tratamento de alguns tipos de câncer.

Mounjaro

A medida publicada no Diário Oficial, proíbe a comercialização, a distribuição e o uso do lote **082024** do medicamento vendido como **Mounjaro**. Além disso, o lote, que foi produzido por empresa desconhecida, deve ser apreendido.

A ação fiscal foi tomada após a Eli Lilly do Brasil Ltda, empresa que possui o registro do medicamento, comunicar que não produziu o lote citado.

Opdivo

Um lote do medicamento vendido sob a marca **Opdivo**, de empresa desconhecida, também foi afetado com a ação fiscal e deve ser apreendido. A medida atinge apenas o lote **ACS1603** e proíbe a sua comercialização, a sua distribuição e o seu uso.

O motivo da ação também veio após a verdadeira empresa que possui o registro do medicamento, a Bristol-Myers Squibb, dizer que desconhece o lote como original.

Orientações

Por se tratar de produtos falsificados, não há nenhuma garantia sobre o seu conteúdo, origem ou qualidade. Por isso, não devem ser usados em nenhuma hipótese.

Os profissionais de saúde ou pacientes que identificarem os lotes falsos, podem comunicar o fato à Agência, [pelos Canais de Atendimento](#), ou à Vigilância Sanitária (VISA) local, por meio dos [canais disponíveis para consulta no portal da Anvisa](#).

[Leia a Resolução no Diário Oficial](#)

Anvisa participa da IPHEX 2025 na Índia e reforça cooperação regulatória Brasil-Índia

Evento discute avanços na indústria farmacêutica, de dispositivos médicos e de alimentos.

A Anvisa participa, entre os dias 4 e 6 de setembro de 2025, da 11ª edição da IPHEX – International Exhibition on Pharma and Healthcare, realizada em Nova Délhi, Índia. O evento reúne fabricantes indianos, autoridades regulatórias, especialistas internacionais e representantes de governos para discutir avanços na indústria farmacêutica, de dispositivos médicos e de alimentos.

A programação conta com o Fórum Brasil - Índia, espaço dedicado a aprofundar o diálogo bilateral sobre marcos regulatórios, acesso a mercados, compliance e oportunidades de cooperação. A delegação da Anvisa, liderada pelo Diretor Daniel Pereira, participa com palestrantes em painéis sobre certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF), procedimentos de registro de medicamentos e estratégias de confiança regulatória (reliance), além de sessões dedicadas a dispositivos médicos, produtos biológicos e suplementos alimentares.

Os representantes da Anvisa destacarão os requisitos e particularidades do marco regulatório brasileiro, bem como os mecanismos de colaboração internacional adotados pela Anvisa, como a participação no Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). Também serão debatidos os principais desafios enfrentados por empresas no processo de certificação de BPF e no registro de medicamentos, dispositivos médicos e alimentos no Brasil.

A presença da Anvisa na IPHEX 2025 reforça a importância da cooperação entre Brasil e Índia no campo da saúde, fortalecendo laços institucionais e ampliando oportunidades para a harmonização regulatória. A iniciativa contribui para aproximar autoridades, promover o acesso a tecnologias seguras e eficazes e estimular parcerias de desenvolvimento produtivo e tecnológico entre os dois países.

Jornada de Capacitação da Rede Sentinela abordou Inteligência Artificial e Ciência de Dados na Saúde

Encontro teve como objetivo capacitar os participantes em ferramentas específicas para monitoramento de eventos adversos relacionados a produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A Anvisa realizou, entre os dias 25 e 27 de agosto, a Jornada de Capacitação da Rede Sentinela, com o tema “Saúde Inteligente: IA, Dados e Monitoramento para o Futuro”. O evento aconteceu no Windsor Brasília Hotel, reunindo especialistas nacionais e internacionais para discutir o uso de Inteligência Artificial (IA) e Ciência de Dados na vigilância sanitária e na gestão de riscos em saúde.

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

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

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

A Jornada reafirma o compromisso da Anvisa com a inovação, capacitação contínua e 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.

SNGPC : Anvisa disponibiliza nova ferramenta para envio de informações

Nova API já está disponível para desenvolvedores.

A Anvisa informa que disponibilizou uma nova API (Interface de Programação de Aplicações) para envio dos arquivos XML ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).

Os desenvolvedores de sistemas informatizados podem acessar a documentação oficial referente a esta API [disponível provisoriamente aqui](#).

Em breve esta documentação também estará disponível no Portal de APIs da Anvisa.

Essa é mais uma medida de melhoria no SNGPC, visando aprimorar continuamente a experiência dos usuários. A nova API irá proporcionar as seguintes vantagens:

- Automação dos processos: elimina tarefas manuais e repetitivas, garantindo maior rapidez no envio das informações.
- Integração simplificada: facilita a comunicação entre os sistemas das farmácias/drogarias e o SNGPC, reduzindo erros de compatibilidade.
- Maior confiabilidade: padroniza o envio de dados, aumentando a precisão e a segurança das informações transmitidas.
- Agilidade na validação: respostas automáticas da API permitem identificar e corrigir inconsistências de forma imediata.
- Escalabilidade: possibilita o processamento de grandes volumes de dados de maneira mais eficiente, acompanhando a expansão das operações.
- Atualizações contínuas: a API pode ser aprimorada e ajustada rapidamente pela Anvisa, acompanhando mudanças regulatórias ou tecnológicas.
- Experiência aprimorada: desenvolvedores e responsáveis técnicos passam a ter ferramentas modernas, de fácil uso e documentação clara.

Destacamos que o atual Webservice do sistema continuará ativo momentaneamente, com previsão de descontinuidade para breve. Por isso, orientamos que as farmácias e drogarias realizem a adequação de seus sistemas para o uso da nova API o quanto antes.

Os manuais e guias para os desenvolvedores de software, bem como as estruturas dos arquivos XML estão disponíveis no portal da Anvisa em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sngpc/desenvolvedores/desenvolvedores>

Lembramos que o SNGPC permanece disponível e em funcionamento contínuo, e que o retorno das transmissões obrigatórias ao SNGPC já começou. Acesse o cronograma de retorno obrigatório em: [SNGPC: retorno da transmissão regular obrigatória — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#).

Anvisa reforça orientações sobre importação de produtos para tratamento de saúde

Entenda os critérios e procedimentos para pessoas físicas que desejam importar medicamentos e produtos.

A Anvisa reforça as regras para importação de medicamentos e produtos para a saúde por pessoas físicas. O processo só é permitido quando o próprio paciente compra e paga o produto, destinado exclusivamente ao seu uso pessoal.

Para esse processo a Agência criou, no Portal Único de Importação, o modelo de **LPCO Importação por pessoa física - Anvisa**, válido apenas para importações via Licenciamento de Importação (LI). Nesses casos, o produto deve ser entregue diretamente no endereço do paciente.

Outros tipos de importação também podem ser feitos por pessoas físicas, mas precisam seguir normas específicas, com o código correto de petição e a destinação adequada do produto.

Quando a compra é feita em nome do paciente, mas paga por hospitais, planos de saúde ou instituições semelhantes, devem ser seguidos os procedimentos da RDC nº 488/2021. Essa norma define as regras para produtos registrados e também para os que ainda não têm registro na Anvisa.

É importante lembrar que a regulamentação não mudou: produtos adquiridos por planos de saúde, inclusive para uso em suas unidades, não são considerados de uso pessoal — mesmo em casos de decisão judicial.

Outro alerta: medicamentos sem registro no Brasil não tiveram sua segurança e eficácia avaliadas pela Anvisa. Seu uso é de inteira responsabilidade do paciente e do médico prescritor, além do risco de falsificação no mercado internacional.

Por isso, a Anvisa recomenda sempre dar preferência a produtos registrados no Brasil, que passam por avaliação de qualidade, segurança e eficácia, garantindo também a responsabilidade legal do fabricante.

Mais informações estão disponíveis nos manuais:

[Manual: Peticionamento de LI/LPCO com pagamento integrado PCCE](#)

[Manual Anvisa de Importação de Medicamentos e Produtos Afins](#)

Suplementos alimentares da marca Natuforme são suspensos

Fábrica clandestina não tinha condições sanitárias adequadas para armazenamento de alimentos.

A Anvisa determinou, nesta quarta-feira (3/9), o recolhimento de todos os alimentos, incluindo os suplementos alimentares, da empresa Verdeflora Produtos Naturais Ltda (Natuforme Produtos Naturais).

Com isso, a comercialização, a distribuição, a fabricação, a propaganda e o uso dos produtos estão suspensos.

A medida veio após inspeção realizada na empresa entre os dias 18/08/2025 e 19/08/2025. Durante a fiscalização, foi constatado que a empresa não atende às Boas Práticas de Fabricação de Alimentos (BPF).

A ação fiscal aponta falhas graves na estrutura física e condições de funcionamento da empresa. A determinação de recolhimento e suspensão aponta nove problemas identificados na produção da Verdeflora. Veja a lista:

- inadequadas de higienização e conservação de produtos;
- uso de produtos não regularizados nos processos de higienização;
- falhas no controle integrado de pragas e vetores,
- ausência de rastreabilidade dos seus produtos e das matérias-primas usadas;
- falhas na armazenagem dos insumos e matérias-primas;
- ausência de equipamentos essenciais na tecnologia de produção de suplementos alimentares;

- ausência de controle de qualidade e estudos de estabilidade para os suplementos;
- ausência de Programa de Controle de Alergênicos (PCAL);
- ausência da declaração no rótulo da advertência de risco de contaminação por alergênicos.

Os fiscais constataram ainda que o local não tinha condições sanitárias adequadas para armazenamento de alimentos de forma geral, além de não possuir licença local.

Histórico

No dia 20 de agosto a Agência já havia divulgado informações sobre os problemas encontrados na fábrica, durante a inspeção feita por agentes da Anvisa e da vigilância sanitária local.

[Confira](#)

[Leia a Resolução no Diário Oficial da União](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 04.09.2025.