

Nova diretoria toma posse e indica inovação e tempo de análise como prioridades

Autoridades, representantes do setor regulado e profissionais da área da saúde acompanharam os discursos em defesa da Agência e do Sistema Único de Saúde (SUS).

Diretor Thiago Campos

Diretor-Presidente Leandro Safatle em seu discurso de posse

Diretora Daniela Marreco

Anova diretoria da Anvisa tomou posse nesta quarta-feira (10/09) indicando as prioridades de gestão e caminhos para a Agência nos próximos anos. Um ponto central em todas as falas dos novos diretores foi a necessidade de fazer da regulação sanitária um pilar da inovação na área da saúde e do acesso da população aos produtos e serviços.

Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente, Daniela Marreco Cerqueira, Diretora e Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor, assumiram oficialmente seus cargos na Agência em uma cerimônia que reuniu representantes da indústria, servidores e representantes do governo.

Para Leandro Safatle, a aceleração tecnológica que o mundo vive e a preparação da indústria nacional para este momento exigem que a Anvisa adote uma visão regulatória integrada e excelência técnica. Ele também citou entre as prioridades da sua gestão a redução das filas e tempo de análise, a recomposição da força de trabalho e a ampliação do uso de inteligência artificial e tecnologia no dia a dia da agência.

Safatle ainda destacou a importância de que a ciência esteja no centro das decisões da instituição. “A ciência estará no centro das nossas decisões, vamos retomar o conselho científico e ampliar o diálogo com especialistas nacionais e internacionais. Dois valores inegociáveis são credibilidade e autonomia da Anvisa, está é uma agência de Estado”.

É importante ter em mente que a Anvisa é SUS, tendo um papel importante no apoio e fortalecimento da política pública mais inovadora da história desse país. Não pouparemos esforços para trabalhar com pactuação e integração, unindo forças para qualificar todos os entes e trabalhadores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, especialmente em questões municipais e estaduais”, completou Safatle.

A diretora Daniela Marreco também destacou a prioridade que deve ser dada às inovações tecnológicas para os produtos regulados pela Anvisa. Ela ainda chamou atenção para a importância de se ter um ambiente tecnológico estável e transparente que traga segurança para que pessoas e empresas planejem suas vidas e investimentos. Daniela reforçou a preocupação com os tempos de análise da Anvisa, defendendo que a Anvisa precisa ser uma agência do acesso ao desenvolvimento e à inovação. “Não podemos ser barreira, mas sim ponte para o acesso”, declarou a diretora.

O terceiro diretor a tomar posse foi Thiago Lopes Cardoso Campos. Como o próprio diretor destacou, mesmo com todas as mudanças ocorridas no mundo e no campo da saúde nos últimos 30 anos, a inclusão de minorias, inclusive das pessoas negras, na formulação, gestão e implantação das políticas públicas de saúde continua sendo um desafio. Thiago Campos é o primeiro diretor negro da Anvisa em 26 anos de existência da Agência.

Ele fez questão de prestar homenagem a figuras que fazem parte da história de construção do Sistema Único de Saúde (SUS) como Nelson Rodrigues dos Santos e Lenir Santos, bem como da luta antirracista no Brasil, como Maria Odília Teixeira, Sueli Carneiro e Abdias do Nascimento. “A presença negra nos espaços de poder segue muito aquém da sua representatividade no nosso país. Assumo, portanto, esse cargo com o compromisso de trabalhar para que a Anvisa continue sendo uma instituição capaz de proteger vidas, reduzir desigualdades e garantir o direito à saúde para todos os brasileiros e brasileiras”, finalizou o diretor.

Além do desafio da revolução tecnológica, os novos diretores fizeram questão de destacar em suas falas a capacidade da Anvisa em resistir às pressões externas com independência técnica em momentos como a pandemia de Covid-19, demonstrando a importância de que a agência tenha a sua autonomia para regulação.

Ministros

Na posse dos novos diretores da Anvisa, a ministra da Gestão e da Inovação, Ester Dweck, destacou a saúde como estratégica para a economia e a soberania nacional, ressaltou o papel da Agência como elo entre setor público e privado e anunciou medidas de reestruturação de servidores e transformação digital.

O ministro da Saúde, Alexandre Padilha, destacou o trabalho dos servidores da Anvisa especialmente durante a pandemia. Foi, segundo ele, o momento em que a população brasileira mais entendeu o papel e a importância de uma agência reguladora independente, com um papel regulador e quadro de servidores estáveis, que constroem sua independência e autonomia. O ministro defendeu a recomposição da força de trabalho da Agência. Ele anunciou medidas para a criação de cargos e realização de concurso público para a Anvisa. Padilha reafirmou ainda o compromisso de ampliar a cobertura vacinal e combater o negacionismo. Ele antecipou ainda a consolidação de um novo marco regulatório para pesquisa clínica, voltado a ampliar a competitividade do país.

Casa cheia

A posse dos novos diretores foi um evento concorrido com a participação de ministros, parlamentares, autoridades, representantes do setor regulado e profissionais da área da saúde. A Anvisa recebeu em sua sede mais de 600 pessoas, no auditório e em outros espaços preparados para a posse. Além disso, mais de 1200 pessoas acessaram a transmissão feita pelo canal do YouTube da Anvisa.

Com a posse dos novos membros a Diretoria Colegiada da Anvisa volta a ser composta por cinco membros.

Veja as fotos da cerimônia nesse [link](#).

Assista à gravação completa do evento em [Cerimônia de posse dos novos diretores da Anvisa - 2025](#).

Leia também [Posse dos novos diretores: ministro da Saúde anuncia parcerias para produção nacional de vacina e medicamento](#)

Consulta recebe contribuições ao Guia ICH Q3E sobre impurezas em medicamentos

Prazo para participar vai até o dia 10 de novembro de 2025.

A Anvisa publicou, nesta quarta-feira (10/9), o Edital de Chamamento 13/2025, com o objetivo de coletar contribuições da sociedade sobre o guia ICH Q3E - Implicações de Extraíveis e Lixiviáveis. O documento trata de impurezas que podem migrar de materiais em contato com o produto farmacêutico e impactar a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos.

A iniciativa faz parte da atuação da Anvisa no Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH, na sigla em inglês), que visa alinhar diretrizes regulatórias internacionais para garantir maior segurança e previsibilidade no desenvolvimento de produtos farmacêuticos.

O guia ICH Q3E aborda aspectos relacionados à identificação, à avaliação e ao controle de impurezas originadas de materiais de embalagem, sistemas de contenção e dispositivos de administração de medicamentos. Essas impurezas, conhecidas como extraíveis e lixiviáveis, podem comprometer a integridade do produto e, portanto, devem ser cuidadosamente monitoradas.

Como participar

A consulta está aberta a qualquer interessado no tema, em especial representantes da indústria farmacêutica, profissionais de saúde e especialistas em regulamentação de medicamentos. As

contribuições recebidas serão analisadas e consideradas na formulação do posicionamento brasileiro a ser apresentado no âmbito do ICH.

Todas as informações necessárias para participação estão disponíveis no [Edital de Chamamento 13/2025](#).

As contribuições podem ser enviadas até o dia 10 de novembro deste ano, por meio deste [formulário eletrônico](#). Solicita-se que as contribuições sejam redigidas preferencialmente em inglês.

A Anvisa reforça a importância da participação social nesse processo de construção de normas técnicas internacionais e convida todos os interessados a contribuírem com sugestões e comentários até o prazo estabelecido no edital.

Anvisa é homenageada em evento de biossegurança em odontologia

Homenagem é um reconhecimento à proposta regulatória que trata do gerenciamento de risco para os serviços de odontologia.

A Anvisa foi homenageada no SETBIO 2025, que teve início no dia 3 e segue até 25 de setembro promovendo debates e troca de experiências sobre as principais tendências e os desafios da biossegurança em odontologia. A Agência se destacou devido à proposta regulatória em curso que trata do gerenciamento de risco para os serviços de odontologia.

A odontologia é uma área essencial da assistência à saúde e, assim como qualquer outro serviço, está sujeita a riscos. Esses riscos precisam ser reconhecidos, gerenciados e prevenidos para que o paciente receba um cuidado seguro e de qualidade.

Desde 2020, a Anvisa, por meio da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), tem se dedicado a construir uma regulação específica para os serviços odontológicos, sempre baseada no gerenciamento de riscos, nas boas práticas e no diálogo com a sociedade.

Um marco importante foi a realização da Consulta Pública (CP) 1.301/2024, que contou com mais de 650 contribuições de profissionais, instituições e cidadãos, demonstrando o interesse da sociedade em participar da construção de uma regulação que seja robusta e efetiva. Vale lembrar que a fase atual é de consolidação dessas contribuições por parte da Agência.

Fonte: [Anvisa](#), em 11.09.2025.