

Webinar apresenta consulta dirigida sobre registro de produtos derivados do tabaco

Encontro será no dia 22 de setembro, às 15h, por meio remoto. Participe!

Na próxima segunda-feira, dia 22/9, a Anvisa irá realizar o webinar "Consulta Dirigida ao Setor Regulado para coleta de informações sobre procedimentos adotados para o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco, de acordo com a RDC 896/2024".

O evento terá como objetivo apresentar o [Edital de Chamamento 14, de 15 de setembro de 2025](#). O edital convida as empresas do setor regulado a enviarem informações sobre sua adequação às práticas estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 896/2024, contribuindo para a avaliação de impacto do regulamento.

Para participar do webinar, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 22/9, às 15h - Webinar - [Consulta Dirigida ao Setor Regulado para coleta de informações sobre procedimentos adotados para o registro de produtos fumígenos](#)

Webinar

O webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizados ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento.

[Confira a página específica de webinars realizados pela Agência.](#)

Anvisa e Unesco selecionam consultor para área de Medicamentos

Período para recebimento dos currículos vai de 17 a 21 de setembro. Participe!

O Projeto de Cooperação Técnica Internacional entre a Anvisa e a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco) seleciona um consultor, por tempo limitado.

Podem concorrer profissionais da área de Farmácia, Biologia, Biomedicina, Enfermagem, Fisioterapia ou Odontologia. O selecionado irá executar serviço técnico especializado na área de Medicamentos.

Saiba mais no [Edital 24/2025](#).

Se o seu perfil profissional for adequado às qualificações acadêmicas e profissionais exigidas, favor anexar seu currículo e a documentação comprobatória na Plataforma Roster da Unesco (<https://roster.brasilia.unesco.org/app/selection-process-list>), conforme orientação do edital.

O período para preenchimento do formulário de inscrição será de 17 a 21 de setembro de 2025.

Anvisa determina recolhimento de furosemida com suspeita de presença de caco de vidro

Material estranho foi encontrado em lote do medicamento, indicado para hipertensão arterial. Saiba mais.

A Anvisa determinou, nesta quarta-feira (17/9), o recolhimento do medicamento **Furosemida - 10,0 mg/ml Sol. Inj. Cx 100 Amp Vd Amb X 2 ml**, produzido pela farmacêutica Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda. A medida atinge apenas o **lote 2411191**, que tem

validade até 30/11/2026, e suspende a sua comercialização, a sua distribuição e o seu uso.

A ação foi tomada após a identificação da presença de material estranho, semelhante a caco de vidro, no produto. Um parecer emitido pela Vigilância Sanitária de Jaraguá do Sul (SC) constatou o desvio de qualidade.

Orientações

Os profissionais de saúde ou pacientes que identificarem o lote citado 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 publicada no Diário Oficial da União](#)

ASNVS divulga nova edição de boletim informativo

Publicação traz as principais ações de vigilância sanitária do mês de setembro.

Já está disponível a edição de setembro do Boletim Informativo da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS), com uma série de atualizações e abordagens de temas estratégicos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A publicação destaca ações relevantes em questões como segurança do paciente e uso racional de medicamentos, além da importância da notificação para a atuação dos entes do SNVS.

Confira os principais destaques desta edição:

- Setembro Amarelo e segurança do paciente: em alinhamento com o mês de conscientização sobre a prevenção ao suicídio, o boletim traz um enfoque especial na segurança do paciente. A ASNVS reforça a importância de medidas preventivas e de atenção à saúde mental, além de destacar os esforços contínuos para promover ambientes mais seguros em unidades de saúde.
- Sistema e-Notivisa: esta edição também aborda o e-Notivisa, uma ferramenta essencial para a notificação de eventos adversos e riscos sanitários. O boletim destaca a relevância dessa plataforma para a atuação dos órgãos reguladores e a coordenação entre os entes do SNVS, que dependem de dados confiáveis para tomar decisões bem embasadas sobre a saúde pública.
- Uso racional de medicamentos: essa estratégia é ressaltada pela publicação como uma base fundamental para a atuação em vigilância sanitária. A ASNVS alerta para a necessidade de promover o uso consciente de medicamentos, visando a prevenção de erros terapêuticos e a melhoria da qualidade de vida da população.
- Censo da força de trabalho do SUS: a edição de setembro convoca os profissionais do Sistema Único de Saúde (SUS) a participar do censo nacional sobre a força de trabalho no setor. O objetivo da pesquisa é mapear o perfil dos trabalhadores da saúde e fornecer dados importantes para a formulação de políticas públicas de saúde mais eficientes.

[Clique aqui para acessar a edição do boletim na íntegra.](#)

Anvisa participa da 28ª Reunião do Comitê Gestor do IMDRF

Fórum reúne autoridades reguladoras de dispositivos médicos.

A Anvisa participa, nesta semana, da 28ª Reunião do Comitê Gestor do IMDRF (International Medical Device Regulators Forum – Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos), realizada na capital do Japão, Tóquio.

A reunião tem como objetivos, entre outros, deliberar sobre os documentos elaborados pelos grupos de trabalho estabelecidos pelo IMDRF e discutir as estratégias para o seguimento de suas atividades.

Durante os primeiros dias do encontro, apresentações e debates públicos foram transmitidos ao vivo, destacando a modernização da avaliação de conformidade, a adoção de processos inovadores na regulamentação de dispositivos médicos e melhorias no processo de monitoramento pós-mercado. O Fórum tem como principal meta a harmonização por meio da convergência das normas regulatórias globais, promovendo a utilização de padrões internacionais e capacitações para garantir a segurança e a eficácia dos dispositivos médicos.

O IMDRF se consolidou como um espaço essencial para o diálogo entre autoridades regulatórias e indústrias de dispositivos médicos, enfatizando a importância de mecanismos de confiança regulatória no aumento da eficiência dos processos e na redução da duplicação de esforços, visando acelerar o acesso da população a produtos seguros e inovadores.

A delegação da Anvisa apresentou os avanços regulatórios do Brasil, destacando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 741/2022 e a Instrução Normativa (IN) 290/2024, que regulam os mecanismos de reliance (confiança regulatória) em dispositivos médicos, e a RDC 982/2025, que estabelece critérios de risco sanitário para o processo de certificação de boas práticas de fabricação.

Além disso, o Brasil compartilhou informações sobre o processo de classificação de riscos, dados sobre registro de dispositivos médicos no país, o aumento na utilização do MDSAP (Medical Device Single Audit Program – Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos) na certificação de boas práticas de fabricação e atualizações sobre o UDI (Unique Device Identification – Identificação Única de Dispositivos).

As atividades da reunião se estendem até esta sexta-feira (19/9), com reuniões fechadas envolvendo os membros oficiais e observadores.

Está prevista a deliberação sobre o ingresso de países candidatos a membros afiliados e observadores do IMDRF, ampliando a representatividade e a importância do seu papel na regulação global de dispositivos médicos.

Atualmente, o Fórum possui 43 membros entre plenos, observadores, afiliados e iniciativas regionais de harmonização.

Sobre o IMDRF

É o principal fórum mundial de reguladores de dispositivos médicos, que tem como objetivo acelerar a harmonização e a convergência da regulamentação internacional desses produtos.

Fundado pela Anvisa e por outras autoridades regulatórias em 2011, o grupo é formado por autoridades de 12 membros: Austrália, Brasil, Canadá, Coreia do Sul, China, Estados Unidos, Japão, União Europeia, Reino Unido, Rússia, Singapura e Suíça. Como observadores, participam a Organização Mundial da Saúde (OMS), Argentina e Arábia Saudita. Como iniciativas regionais de harmonização participam a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), a Cooperação Econômica Ásia-Pacífico (Asia-Pacific Economic Cooperation – APEC) e o Fórum Africano de Dispositivos Médicos (African Medical Devices Forum – AMDF).

O IMDRF é um pilar essencial para a construção de um sistema regulatório mundial eficaz, que proteja a saúde pública e impulse a inovação no setor de dispositivos médicos.

Para mais informações sobre o IMDRF e suas iniciativas, acesse www.imdrf.org.

17 de setembro: Dia Mundial da Segurança do Paciente

Neste ano, o tema da campanha é “Cuidado seguro para cada recém-nascido e cada criança”.

Neste 17 de setembro é comemorado o Dia Mundial da Segurança do Paciente. A data, criada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), é uma oportunidade para conscientizar sobre a importância de um cuidado de saúde seguro. Este ano, o tema da campanha é "Cuidado seguro para cada recém-nascido e cada criança", com o slogan “Segurança do paciente desde o início!”. A ideia é reconhecer a vulnerabilidade dessa faixa etária aos riscos e danos causados por cuidados inseguros.

A iniciativa da OMS conta com o apoio da Anvisa, que vem, desde sua criação, mobilizando gestores, lideranças, profissionais da assistência, pacientes, acompanhantes e familiares, educadores e população em geral no que diz respeito a ações para minimizar riscos e melhorar a segurança do paciente e a qualidade em serviços de saúde do país. A Agência reforça a necessidade de reduzir, e até mesmo eliminar, eventos adversos (EAs) evitáveis nos cuidados pediátricos e neonatais.

São objetivos da campanha:

- Aumentar a conscientização global sobre os riscos de segurança nos cuidados pediátricos e neonatais em todos os ambientes de assistência à saúde, enfatizando as necessidades específicas de prestação de cuidado seguro e qualificado aos recém-nascidos e pacientes pediátricos, além de orientações sobre cuidado seguro aos pais, familiares, acompanhantes e cuidadores.
- Mobilizar governos, decisores políticos, gestores, lideranças e profissionais de serviços de saúde, conselhos profissionais, associações de pacientes e sociedades científicas a implementar estratégias sustentáveis para cuidados mais seguros aos recém-nascidos e crianças, como parte de iniciativas mais amplas de segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde.
- Capacitar pais, familiares, acompanhantes e cuidadores de recém-nascidos e crianças no tema da segurança do paciente, promovendo educação, conscientização, engajamento e participação ativa no cuidado à saúde.
- Incentivar o desenvolvimento de estudos sobre segurança do paciente e qualidade, com destaque para os cuidados neonatais e pediátricos.

Nesse sentido, a Anvisa convoca todos os gestores, lideranças, profissionais da assistência, pacientes, acompanhantes e familiares, educadores e população em geral, além dos demais profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), em todos os níveis de atuação, a desenvolver ações direcionadas à campanha do ano de 2025.

Webinar

Em conjunto com o Ministério da Saúde, a Anvisa irá promover um webinar na quinta-feira (18/9), às 10h, em comemoração ao Dia Mundial da Segurança do Paciente 2025. O evento virtual é aberto à participação de todos os profissionais e gestores de saúde do país. Para participar, basta acessar o link específico, no dia e hora marcados. Divulguem e participem! Vale lembrar que a gravação do webinar ficará disponível posteriormente em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/servicos/servicos-de-saude>

Faça parte você também!

Celebre o Dia Mundial da Segurança do Paciente. A iniciativa pode fortalecer a parceria entre pais, gestores, lideranças, profissionais da assistência, pacientes e instâncias que atuam no tema da

qualidade e segurança do paciente em serviços de saúde (Núcleo de Segurança do Paciente – NSP, Comissão de Controle de Infecção – CCIH/CCIRAS, Núcleos de Qualidade, Gerência de Risco, entre outros). Adicionalmente, use a cor laranja nos pontos de referência, espaços públicos e iluminação de monumentos icônicos, pois simboliza a campanha global do Dia Mundial da Segurança do Paciente.

Para estimular a comemoração e o engajamento de todos, a Anvisa disponibiliza os seguintes materiais educativos:

- [Cartaz 1 - 2025](#)
- [Cartaz 2 - 2025](#)
- [Cartaz 3 - 2025](#)
- [Cartaz 4 - 2025](#)
- [Caderno 3 - Critérios Diagnósticos de Infecção Associada à Assistência à Saúde Neonatologia.pdf](#)
- [Caderno 8 - Medidas de Prevenção e Critérios Diagnósticos de Infecções Puerperais em Parto Vaginal e Cirurgia Cesariana](#)
- [Checklist para Parto Seguro - OMS](#)
- [Diretriz Nacional para Implantação de Programa de Gerenciamento de Antimicrobianos em Serviços de Neonatologia e Pediatria 2025](#)
- [Cartaz - Principais medidas de prevenção de infecção puerperal para o parto vaginal](#)
- [Cartaz - Principais medidas de prevenção de infecção puerperal para o parto cesariana](#)
- [Manual: Medidas de Prevenção de Infecção Associada à Assistência à Saúde](#)
- [Manual: Banco de Leite Humano: Funcionamento, Prevenção e Controle de Riscos](#)
- [Guia “Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes - Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde”.](#)
- [10 PERGUNTAS-CHAVE PARA MELHORAR A SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE](#)
- [Fôlder - Você sabia que pode colaborar para um cuidado mais seguro?](#)
- [Fôlder - Notifique eventos adversos](#)
- [Cartaz - Notifique eventos adversos! Você pode ajudar a tornar mais segura a assistência nos serviços de saúde brasileiros!](#)
- [Vídeo: Eventos adversos e como notificá-los](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 17.09.2025.