

Pesquisa clínica e registro de medicamentos: workshop discute requisitos regulatórios

Evento fortalece diálogo entre o setor regulado e a Anvisa, em busca do aperfeiçoamento dos processos regulatórios de pesquisa clínica e registro de medicamentos.

A Anvisa e o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) promoveram, na última segunda-feira (15/9), o 2º Workshop “Pontos de atenção sobre os requerimentos regulatórios para o desenvolvimento clínico e registro de medicamentos”. O encontro ocorreu no auditório do Sindusfarma, em São Paulo, em formato híbrido, e reuniu cerca de 450 participantes. O primeiro evento sobre o tema foi realizado em 2019, em Brasília.

Representaram a Anvisa os servidores Adriane Oliveira, Carolina Pingret, Claudiosvam Martins, Míriam Onishi e Sônia Costa, da Coordenação de Pesquisa Clínica (Copec), além de Isabela Gomes, da Gerência de Segurança e Eficácia de Medicamentos Sintéticos (Gesef). Pelo Sindusfarma, participaram o presidente executivo, Nelson Mussolini, Rosana Mastellaro e equipe.

O objetivo do workshop foi promover o diálogo entre a Agência e o setor regulado sobre os principais pontos de atenção para o cumprimento dos requisitos regulatórios no desenvolvimento clínico e registro de medicamentos sintéticos.

Com base na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 948/2024, que dispõe sobre os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos de uso humano, e na RDC 753/2022, em conjunto com a Instrução Normativa (IN) 184/2022, sobre o registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos, Isabella Gomes chamou a atenção para os pontos relevantes dessas normas em relação aos quais a área técnica tem identificado deficiências nos processos de registro avaliados e que têm gerado exigências recorrentes.

Da mesma forma, Claudiosvam Martins (Copec) destacou os itens de exigências recorrentes relacionados aos Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) avaliados pela área técnica, com ênfase para aqueles relacionados aos principais documentos do DDCM (Brochura do Investigador – BI e Dossiê do Medicamento Experimental – DME), além do Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC), com destaque para os Planos de Análise Estatística (PAEs).

Também foram abordadas as mudanças importantes no processo de avaliação de DDCM/DEEC, ocorridas a partir da publicação da RDC 945/2024 e da IN 338/2024 sobre pesquisa clínica, e da Lei 14.874/2024. Foi feito um balanço sobre o impacto dessas mudanças na rotina de trabalho da Copec, desde que as normas entraram em vigência (janeiro de 2025) até o momento. Em seguida, a estatística Carolina Pingret chamou a atenção para os pontos relevantes que devem ser observados para a elaboração dos PAEs e pontuou as principais deficiências identificadas na avaliação desses documentos, as quais têm ocasionado exigências recorrentes.

Ao final, os participantes puderam esclarecer dúvidas e apresentar sugestões. As áreas técnicas da Anvisa irão consolidar as discussões em um documento de Perguntas e Respostas, que será disponibilizado ao setor regulado.

Parabéns para todos nós! Hoje o SUS completa 35 anos

SUS, patrimônio de valor incalculável e uma das maiores conquistas da população brasileira.

Há 35 anos, com a promulgação da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, nascia o Sistema Único de Saúde, o nosso SUS, maior sistema universal de saúde de âmbito nacional do mundo e uma das maiores conquistas do povo brasileiro. Fruto de um amplo movimento social que reuniu iniciativas de diversos setores da sociedade no âmbito da redemocratização e da criação da constituição de 1988, o SUS se confunde com a história da democracia brasileira.

O SUS está presente no cotidiano de todos os brasileiros, agindo em todas as dimensões da saúde da população. Para tanto, conta com a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O SUS está presente desde as visitas das equipes dos agentes comunitários de saúde até o transplante de órgãos, garantindo acesso integral, universal e gratuito para toda a população.

O SUS está presente quando o brasileiro compra ou consome seus alimentos, quando faz uma tatuagem, se embeleza, se diverte ou viaja.

O SUS se pauta pela ciência, pela tecnologia, pela inovação e pela produção de tecnologias de saúde.

O SUS está presente quando cada cidadão é vacinado. E como o SUS foi importante! O Brasil é agradecido e nunca vai nos esquecer.

Enfim, o SUS promove e protege a saúde dos brasileiros, com foco na qualidade de vida.

A Anvisa, criada em 1999, logo se firmou como um dos mais importantes órgãos do SUS e cooperou para que ele se tornasse referência internacional. A Agência foi criada porque, durante os anos 1990, houve no Brasil falsificação e contrabando de medicamentos, a tragédia do césio-137, altamente radioativo, em Goiânia (GO), a morte de pacientes de hemodiálise em Caruaru (PE), o óbito de idosos em um asilo do Rio de Janeiro, dentre outros problemas no sistema de saúde. Assim, a Anvisa foi a solução encontrada para regulamentar e registrar medicamentos e produtos, além de garantir segurança e qualidade aos serviços de saúde, sempre desenvolvendo ações estratégicas para prevenir riscos e proteger a saúde da população brasileira.

A Anvisa regula setores que representam mais de 20% do produto interno bruto (PIB) brasileiro, tais como as indústrias de [alimentos](#), [produtos para saúde](#), [medicamentos](#), [agrotóxicos](#), [cosméticos](#), [saneantes](#) e [tabaco](#).

A regulação inclui, ainda, os [laboratórios analíticos](#), os [serviços de saúde](#) e a [Farmacopeia Brasileira](#), além da vigilância sanitária de [portos, aeroportos e fronteiras](#), bem como produtos terapêuticos e procedimentos que envolvem [sangue, tecidos, células, órgãos e terapias avançadas](#).

Nesses 35 anos de SUS, o compromisso de defender a saúde dos brasileiros continua. Agora, com profissionais corajosos, mais capacitados e cientes dos desafios a serem enfrentados, com uma população mais consciente de seu direito consolidado de acesso universal, equânime e integral à saúde. Que venham os próximos 35 anos! Estamos prontos.

Suplementos alimentares irregulares são proibidos pela Anvisa

Mais uma vez a Agência agiu contra produtos fabricados de forma clandestina. Saiba quais são eles.

Uma ação de fiscalização da Anvisa determinou que os suplementos **Cúrcuma Cápsulas 500mg, Chá Verde (Extrato Seco de Camellia Sinensis)** e **Centella Asiática** sejam apreendidos. Fabricados pela **Verde Flora Produtos Naturais Ltda.**, os produtos tiveram a sua comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso proibidos.

Os suplementos estavam sendo anunciados e vendidos sem registro, notificação ou cadastro na Agência. Em agosto, uma operação conjunta da Anvisa com a Vigilância Sanitária (Visa) local de Itapemirim (ES) já havia interditado um galpão da empresa que servia para produzir os suplementos de forma clandestina.

[Confira>>](#)

Suplementos de origem desconhecida

A Anvisa determinou ainda a proibição e a suspensão de cinco suplementos alimentares de empresa desconhecida. A medida foi adotada após uma ação da Vigilância em Saúde de Americana (SP) e da Polícia Civil do Estado de São Paulo.

A determinação afeta todos os lotes dos produtos **Creatine Powder 100% Pure (embalagem 1kg)** **Muscle Supp Suplementos**, **Whey Gourmet (embalagem 900g)** e **Nitro Way 3W (embalagem 1,8kg)**.

Os suplementos trazem nos rótulos dados de empresas que não foram responsáveis pela fabricação do produto, configurando falsificação ou produção clandestina.

Suplementos alimentares irregulares

Os suplementos **Feno Grego Prevent**, fabricado pela **Suplemais Indústria de Suplementos Nutricionais Ltda. - ME**, e o **DHT Blocker Fotisolution 5X**, da **Capsul Brasil Indústria e Comércio Ltda.**, também sofreram ação fiscal e devem ser recolhidos por ordem da Anvisa.

Além disso, a comercialização, a distribuição, a fabricação, a propaganda e o uso de todos os lotes dos produtos estão suspensos.

O ingrediente “feno grego”, descrito no produto, não atende por completo os requisitos que garantem a identidade, a pureza e a composição estabelecidas pela Anvisa.

Já o suplemento **DHT Blocker Fotisolution 5X - Spray e Líquido Sublingual** está sendo fabricado, distribuído, divulgado e comercializado com ingredientes que não foram avaliados anteriormente. Portanto, o uso sublingual e tópico do produto não oferece nenhuma garantia de segurança.

Leia as Resoluções no Diário Oficial da União:

- <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.582-de-16-de-setembro-de-2025-656483403>
- <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.583-de-16-de-setembro-de-2025-656558024>

Ação conjunta apreende 4,7 toneladas de produtos irregulares derivados do tabaco

Fiscalização identificou beneficiamento e fabricação de produtos sem registro.

Uma operação conjunta realizada na última terça-feira (16/9), no município de Sobradinho (RS), resultou na apreensão de 4,7 toneladas de produtos derivados do tabaco irregulares em uma indústria local.

A ação foi organizada pela Anvisa, em parceria com a Vigilância Sanitária estadual do Rio Grande do Sul (Visa-RS), e contou com a participação da Vigilância Sanitária municipal de Sobradinho, do Ministério Público do Estado do Rio Grande do Sul (MP/RS) e da Polícia Civil do Estado do Rio Grande Sul. A ação demonstrou a efetividade da cooperação entre instituições federais, estaduais e municipais na proteção da saúde pública e no combate à produção irregular de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Durante a fiscalização, o estabelecimento estava em funcionamento e foi identificado o beneficiamento de tabaco e a fabricação de produtos sem registro na Anvisa. O galpão onde estavam armazenados os produtos irregulares foi lacrado pelas autoridades locais.

A operação teve como objetivo garantir o cumprimento da legislação sanitária vigente para o controle dos produtos derivados do tabaco.

Tabaco irregular

Fonte: [ANS](#), em 19.09.2025.