

Anvisa participa de exercício simulado internacional de resposta a emergências sanitárias

Evento aconteceu nos dias 5 e 6/11, na sede da Anvisa, em Brasília.

A Anvisa participou, nos últimos dias 5 e 6 de novembro, do Exercício Simulado (Tabletop Exercise) conduzido pela Coalizão para Inovações em Preparação para Epidemias (CEPI, do inglês Coalition for Epidemic Preparedness Innovations).

A atividade integra o projeto internacional “Missão dos 100 Dias” (“100 Days Mission”), que tem como meta tornar possível o desenvolvimento e a disponibilização de uma vacina pandêmica em até 100 dias após a identificação de uma nova ameaça à saúde pública. O projeto reflete os aprendizados da pandemia de Covid-19 e busca aprimorar a cooperação global para respostas rápidas e coordenadas a futuras emergências sanitárias.

O exercício aconteceu na sede da Anvisa, em Brasília (DF), e teve como objetivos avaliar e fortalecer as capacidades institucionais da Agência na preparação e na resposta a emergências de saúde pública, em alinhamento com práticas internacionais.

Participaram da atividade diversas áreas da Agência que possuem interface com o tema, além de representantes do Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis (DMESP) e da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI).

Compromisso com a preparação e a cooperação internacional

O diretor da Segunda Diretoria, Daniel Pereira, destacou a relevância da iniciativa e o papel estratégico da Anvisa no fortalecimento das ações de preparação para emergências sanitárias. “A pandemia de Covid-19 foi um marco na história da saúde pública global, ressaltando o papel da Agência na linha de frente da resposta brasileira, atuando com agilidade, rigor técnico e transparência”, afirmou. Ele enfatizou ainda que a participação da Anvisa na Missão dos 100 Dias é de enorme valor. “Os exercícios simulados e o intercâmbio de experiências propostos pela CEPI são oportunidades de aprimoramento institucional e de harmonização com padrões internacionais”, completou.

Em sua fala de abertura, o adjunto do diretor-presidente, Diogo Penha Soares, ressaltou a importância do evento como um marco do fortalecimento da parceria com a CEPI. Ele afirmou ainda que essa experiência reforça a necessidade de termos instituições preparadas, com capacidade técnica e articulação internacional, para enfrentar crises sanitárias de forma eficaz.

Diogo Soares destacou que “a resposta à pandemia não se encerrou com o fim da emergência. Trabalhamos para consolidar uma base permanente de vigilância e preparação, como a criação da Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária (Ceavs), formalizada pela Portaria 781/2025, que estabelece diretrizes e fluxos para o enfrentamento de emergências em saúde pública”. A norma também institui o Comitê de Monitoramento de Eventos em Saúde da Anvisa (CMA), alinhado aos padrões internacionais da OMS, reforçando a integração da Agência com o SUS e com parceiros internacionais.

Segundo o adjunto do diretor-presidente, “a efetividade das ações de preparação e resposta depende da atuação coordenada entre instituições — e a parceria com o Ministério da Saúde é estratégica e indispensável”. Ele agradeceu à CEPI, à Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) e às áreas técnicas da Anvisa, em especial à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO), pela dedicação e competência. E completou: “Que este evento seja um espaço de aprendizado e fortalecimento da cooperação internacional.”

Sobre a CEPI

A Coalizão para Inovações em Preparação para Epidemias é uma organização internacional fundada durante o Fórum Econômico Mundial de 2017, em Davos, na Suíça, após a epidemia de Ebola na África Ocidental (2014–2016). Seu propósito é acelerar o desenvolvimento de vacinas contra doenças infecciosas emergentes e garantir o acesso equitativo a esses imunizantes em situações de emergência sanitária.

A CEPI atua em colaboração com a Opas e com autoridades regulatórias de diversos países, incluindo a Anvisa, no fortalecimento dos sistemas regulatórios, na harmonização de processos de aprovação de vacinas e diagnósticos e na promoção de inovação e produção regional de imunizantes.

Suplementos irregulares devem ser recolhidos

Falta de regularização e de licenciamento sanitário motivou a ação fiscal. Soda cáustica da Guaraflex também deve ser recolhida.

A Anvisa determinou, nesta segunda-feira (10/11), o recolhimento dos suplementos alimentares de proteína em pó da marca Proteus/Whey Isolate Protein Mix, comercializados pela empresa Unlimited Alimentos e Suplementos SLU Ltda. A comercialização, a distribuição, a fabricação, a importação, a divulgação e o consumo dos produtos estão suspensos.

Os suplementos vêm sendo divulgados e comercializados em sites de vendas on-line, como Shopee e Mercado Livre, sem possuir regularização sanitária. Além disso, não há identificação de fabricante ou importador nacional.

Suplementos Bugroon

Outra medida publicada pela Agência determinou o recolhimento dos suplementos alimentares da Bugroon Raízes Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda. A empresa teve a comercialização, a distribuição, a fabricação, a importação, a propaganda e o consumo dos seus produtos suspensos.

A ação fiscal foi motivada pelo fato de que a fabricante, além de produzir suplementos e óleos da marca Bugroon sem possuir licenciamento sanitário para esta atividade, comercializa esses produtos em seu site oficial.

Confira os suplementos que foram suspensos:

- Óleo de Menta Piperita Bugroon (todos os lotes).
- Óleo de Sucupira Bugroon (todos os lotes).
- Óleo de Copaíba Bugroon (todos os lotes).
- Suplemento Alimentar em Cápsulas Ginkocen Bugroon (todos os lotes).
- Suplemento Alimentar em Cápsulas Calmom Bugroon (todos os lotes).
- Suplemento Alimentar em Cápsulas Catux Bugroon (todos os lotes).
- Suplemento Alimentar em Cápsulas Unaro Moringa Bugroon (todos os lotes).
- Suplemento Alimentar em Cápsulas Neuralfocus Bugroon (todos os lotes).
- Suplemento Alimentar em Cápsulas Contradô Bugroon (todos os lotes).

Soda cáustica

Outro item que sofreu ação fiscal e deve ser recolhido é a Soda Cáustica em Escamas Limpinha 99%, fabricada pela empresa Guaraflex Produtos de Limpeza Ltda. O produto, que não possui registro como saneante junto à Anvisa, está impedido de ser comercializado, distribuído e

fabricado. A sua divulgação e o seu uso também estão proibidos.

Leia as Resoluções no Diário Oficial da União:

- <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-4.499-de-7-de-novembro-de-2025-667764565>
- <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-4.463-de-7-de-novembro-de-2025-667745524>

Anvisa determina recolhimento de lotes de furosemida

Fabricante comunicou recolhimento voluntário de cinco lotes do medicamento. Saiba mais.

A Anvisa publicou, na sexta-feira (7/11), uma medida que estabelece o recolhimento de cinco lotes de **Furosemida - 10,0 mg/ml Solução Injetável CX 100 AMP VD AMB X 2 ml**, fabricados pela **Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.** A ação também suspendeu a comercialização, a distribuição e o uso dos seguintes lotes: **25060692, 25060693, 25060694, 25060695 e 25060696.**

A empresa comunicou o recolhimento voluntário do medicamento, ou seja, a ação partiu do próprio fabricante, que identificou indicativos de uma possível fragilidade do vidro.

O medicamento Furosemida é indicado no tratamento das seguintes situações: edema (inchaço) devido a doenças cardíacas e de rins, edema pulmonar, cerebral, ou provocado por queimaduras. Também é usado em conjunto com medicamentos para hipertensão (pressão alta) ou na indução de urina, nos casos de envenenamento.

Medicamentos manipulados da Exata Comercial

Também foi proibida a divulgação de todas as preparações magistrais (medicamentos manipulados) da empresa **Exata Comercial Ltda. - CNPJ: 03.230.771/0001-63.**

Isso porque a empresa está anunciando os produtos manipulados em seu site de vendas on-line. Esta prática não é permitida, conforme o item 5.14 do Anexo da RDC 67/2007, que institui as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias: “Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.”

Entenda

Cada medicamento manipulado é uma fórmula única, feita exclusivamente para o paciente, mediante prescrição médica, nos casos em que o médico avalia que o medicamento industrializado, nas concentrações disponibilizadas no mercado, não atende à necessidade específica do paciente. A fórmula manipulada pode ser uma opção também nos casos em que, por exemplo, o paciente possui alguma alergia a um composto usado na fórmula industrializada. Portanto, não pode haver comercialização de forma geral para toda a população.

Confira a Resolução no Diário Oficial da União:

- <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-4.448-de-6-de-novembro-de-2025-667416953>

Área de Biológicos alcança 93,7% de conclusão no Projeto de Análise Otimizada On-line

Resultado superou a meta inicial estabelecida para o período.

A Anvisa atingiu resultados expressivos na execução da Força-Tarefa da Área de Biológicos, conduzida no âmbito do Projeto de Análise Otimizada On-line, voltado à avaliação de petições pós-registro. A iniciativa reforça o compromisso da Agência com a modernização, a eficiência e a transparência dos processos regulatórios.

Até o último dia 31 de outubro, foram incluídas 619 petições na força-tarefa, abrangendo os assuntos de Qualidade (CMC, do inglês Chemistry, Manufacturing, and Controls – Química, Fabricação e Controles) e Estudos Clínicos. Desse total, 580 petições já tiveram manifestação técnica da área, enquanto 39 permanecem em análise. O resultado representa 93,7% de conclusão, superando a meta inicial de 90% estabelecida para o período.

Em relação à Qualidade (CMC), foram analisadas 503 petições, com apenas 23 delas ainda sem manifestação técnica. Já nos Estudos Clínicos, das 116 petições incluídas somente 16 permanecem em análise.

Destaca-se ainda que houve redução do tempo de fila de até 22 meses em relação aos estudos clínicos, e de 15 meses para a documentação de qualidade, demonstrando o impacto da estratégia na aceleração da análise regulatória.

A força-tarefa contou com a participação de 52 empresas, o que demandou uma gestão complexa e inovadora dos canais de comunicação on-line. O formato inovador permitiu ampliar a interação entre a Anvisa e o setor regulado, fortalecendo o processo de análise colaborativa e contribuindo para maior agilidade e qualidade nas decisões técnicas.

Anvisa promove diálogo setorial sobre alimentos para fins especiais

Encontro virtual será na próxima segunda-feira (17/11), às 9h30.

No dia 17 de novembro, das 9h30 às 12h, a Anvisa irá realizar um Diálogo Setorial Virtual sobre alimentos para fins especiais.

O encontro tem como objetivo apresentar e discutir duas propostas normativas atualmente em elaboração:

- a proposta de Instrução Normativa (IN) que estabelece a atualização periódica da IN 367/2025; e
- a proposta de alteração pontual da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 976/2025, destinada à correção de alterações não intencionais de mérito.

A iniciativa busca promover transparência e diálogo com o setor regulado e demais partes interessadas, permitindo a troca de informações técnicas e o esclarecimento de dúvidas sobre as mudanças propostas.

A participação é aberta a todos os interessados, sem necessidade de inscrição prévia.

Acesse o evento pelo seguinte link: [Diálogo setorial virtual sobre alimentos para fins especiais](#).

Os interessados também poderão consultar a [apresentação que será utilizada durante o evento](#), contendo o detalhamento das alterações propostas.

Fonte: [Anvisa](#), em 10.11.2025.