

Webinar irá apresentar guia sobre desenhos adaptativos em ensaios clínicos

Encontro será no dia 17 de novembro, às 10h30. Participe!

A Anvisa irá realizar, na próxima segunda-feira (17/11), um webinar para apresentar o Guia ICH E20 sobre desenhos adaptativos de ensaios clínicos. O documento atualmente está na fase de consulta regional e é objeto do [Edital de Chamamento 15/2025](#), para coleta de contribuições de profissionais, empresas e instituições envolvidas com pesquisa clínica de medicamentos, e também da sociedade em geral.

O encontro virtual tem como objetivo apresentar os principais pontos tratados pelo guia, esclarecer dúvidas técnicas e qualificar as contribuições ao documento do ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano).

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

[Dia 17/11, às 10h30 – Webinar – Proposta do Guia ICH E20 para desenhos adaptativos](#)

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 webinários realizados pela Agência.](#)

Anvisa suspende propaganda de suplementos alimentares da CentralSul

Além dos suplementos, cosmético e saneante foram alvos de ações fiscais.

Uma medida da Anvisa determinou, na última sexta-feira (7/11), a suspensão da divulgação/propaganda de sete suplementos alimentares da marca CentralSul, produzidos pela empresa CentralSul Nutracêuticos Ltda.

Além de fazer uso de marcas irregulares, a empresa divulga os produtos em seu perfil no Instagram, associando o uso desses produtos a benefícios terapêuticos que não estão comprovados e que não são permitidos para alimentos, como: “Auxilia no controle da ansiedade; equilibra os níveis de açúcar no sangue; ajuda a equilibrar suas emoções; auxilia na queima de gordura; melhora da memória, redução do estresse, suporte à saúde cerebral; ajuda a controlar o stress e a ansiedade; auxilia no combate a doenças como a diabetes e a hipertensão; reduz a compulsão alimentar; natural e garantido para você abandonar o vício do cigarro; redução do colesterol e dos triglicerídeos”, entre outros.

Confira abaixo os produtos que tiveram suas propagandas suspensas:

- Suplemento Alimentar em Cápsulas, Protocolo Harmony, CentralSul Nutracêuticos (todos os lotes).
- Suplemento Alimentar em Líquido, Fumo Zero, CentralSul Nutracêuticos (todos os lotes).
- Suplemento Alimentar em Cápsulas, Regular Oz, CentralSul Nutracêuticos (todos os lotes).
- Suplemento Alimentar em Cápsulas, Vita Sênior, CentralSul Nutracêuticos (todos os lotes).
- Suplemento Alimentar em Cápsulas, Vigraplus, CentralSul Nutracêuticos (todos os lotes).
- Suplemento Alimentar em Cápsulas, Energy Focus, CentralSul Nutracêuticos (todos os

lotes).

- Suplemento Alimentar Em Pó, Flex Burn, CentralSul Nutracêuticos (todos os lotes).

É importante esclarecer aos consumidores que nenhuma das alegações autorizadas para suplementos alimentares está associada com finalidades medicamentosas ou terapêuticas, que são exclusivas de medicamentos e devem ser comprovadas cientificamente.

Os suplementos alimentares devem seguir regras de composição e de ingredientes permitidos, conforme disposto pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 843/2024 e pela Instrução Normativa (IN) 281/2024. Além disso, só podem veicular alegações permitidas (IN 28/2018).

A Anvisa disponibiliza, em seu portal, a lista dos constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, bem como os limites de uso e as alegações permitidas. [Consulte aqui essas informações.](#)

Primer Gold Brazilian Keratin

Outro item atingido pela ação fiscal da Anvisa é o Primer Gold Redutor de Volume Brazilian Keratin, produzido por empresa desconhecida. O cosmético deve ser apreendido e está proibido de ser comercializado, distribuído, fabricado, divulgado e usado.

A medida foi tomada porque o produto não possui regularização como cosmético na Anvisa. Portanto, sua fórmula é desconhecida, não sendo possível afirmar se ele é seguro ou se cumpre os resultados que promete.

Limpa Obra CIN

Também foi determinado o recolhimento de todos os lotes do produto Limpa Obra, fabricado pela CIN – Indústria e Comércio Ltda. Além disso, a comercialização, distribuição, produção, divulgação e uso do produto foram suspensos.

A ação fiscal se deve ao fato de que o produto precisa ser registrado na Anvisa como saneante, em razão de sua classificação de risco, mas havia sido apenas notificado pelo fabricante. O procedimento de regularização por notificação é aplicável apenas a alguns tipos de produtos de baixo risco.

Leia as Resoluções no Diário Oficial da União:

- <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-4.411-de-5-de-novembro-de-2025-667430151>
- <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-2.552-de-9-de-julho-de-2025-667342764>
- <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-4.419-de-6-de-novembro-de-2025-667426073>

Anvisa lança vídeos e oficina sobre a RDC 978/2025

Capacitação inclui três módulos e uma oficina on-line para esclarecer dúvidas sobre a nova norma de análises clínicas.

A Anvisa lançou uma série de vídeos de capacitação e anunciou uma oficina on-line para esclarecer dúvidas sobre a RDC 978/2025, que trata dos serviços que realizam exames de análises clínicas (EACs).

Capacitação

Os vídeos foram divididos em três módulos, cada um voltado a um tipo de serviço:

- [Módulo I – Farmácias \(STI\).](#)
- [Módulo II – Consultórios isolados \(STI e STII\).](#)
- [Módulo III – Laboratórios clínicos, laboratórios de anatomia patológica \(STIII\), serviços itinerantes de EAC, centrais de distribuição e postos de coleta \(STII\).](#)

O formato modular foi pensado para tornar o conteúdo mais didático, progressivo e acessível, facilitando a compreensão das normas e promovendo uma capacitação mais eficiente.

Os vídeos e demais materiais estarão disponíveis no portal da Anvisa, em uma página dedicada aos serviços que realizam atividades de análises clínicas.

O espaço reúne documentos, vídeos e outras estratégias informativas, com o propósito de divulgar conhecimento técnico e normativo e apoiar os diferentes públicos envolvidos.

Oficina

A oficina de esclarecimento de dúvidas será realizada no próximo dia 19 de novembro (quarta-feira), à tarde. O link de acesso e participação será divulgado em breve, no portal da Agência.

A Anvisa convida todos os interessados a acompanhar, participar e se capacitar sobre as novas diretrizes da RDC 978/2025.

Anvisa publica edital para obter informações sobre dispositivos médicos em análise

Medida busca agilizar a avaliação técnica das petições.

A Anvisa publicou, nesta segunda-feira (10/11), o [Edital de Chamamento 22/2025](#), que convida empresas com petições primárias de regularização ainda não avaliadas (com status “aguardando análise”) – tanto no regime de Notificação quanto de Registro – a fornecerem informações sobre seus dispositivos médicos. As empresas devem informar se os dispositivos que pretendem regularizar já foram notificados ou registrados por outras empresas e aprovados pela Agência.

O objetivo é otimizar processos e reduzir filas. Com base nesses dados, a Anvisa poderá adotar medidas para agilizar os processos de análise, aproveitando avaliações técnicas já concluídas anteriormente. A iniciativa tem como meta reduzir o tempo de análise e diminuir as filas de petições, tornando o processo mais eficiente e rápido.

O chamamento faz parte das ações estratégicas da Agência para promover um ambiente regulatório mais ágil e seguro, alinhado ao Planejamento Estratégico 2024–2027. A ação também integra o plano de redução das filas de análise conduzido pela Anvisa.

Como participar

Para atender ao Edital de Chamamento 22/2025, as empresas devem preencher o formulário eletrônico disponível no seguinte link: <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/127418?lang=pt-BR>

O formulário ficará aberto por 45 dias. A Anvisa conta com a participação das empresas para o sucesso da iniciativa.

Fonte: [Anvisa](#), em 11.11.2025.