Acompanhe a 20ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Encontro desta quarta-feira (10/12) será transmitido ao vivo, a partir das 9h30.

Os diretores da Anvisa se reúnem, nesta quarta-feira (10/12), para a 20ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2025. O encontro acontece a partir das 9h30 e será transmitido ao vivo pelo canal da Agência no YouTube.

Entre os itens da pauta, está uma proposta de norma federal sobre os requisitos sanitários para serviços odontológicos.

Veja a pauta completa da reunião. As minutas das propostas em fase de deliberação podem ser consultadas nesta página.

20ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2025

Data: 10/12/2025.

Horário: 9h30.

Local: a reunião será realizada na sala de reuniões da Dicol, na sede da Anvisa, em Brasília.

Acompanhe aqui.

Regras de rotulagem: orientações para adequação dos medicamentos de notificação simplificada

Empresas têm até 30 de dezembro para se adequar às novas diretrizes.

AAnvisa reitera que as empresas do setor farmacêutico têm até 30 de dezembro de 2025 para implementar integralmente as novas regras de rotulagem previstas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 768/2022. O prazo, definido no artigo 95 da norma, marca a etapa final do processo de transição regulatória.

Para os medicamentos de notificação simplificada, a Agência apresenta a seguir algumas orientações específicas:

- Todos os medicamentos sujeitos à notificação simplificada já comercializados deverão passar pelo processo de adequação dentro do período estabelecido. Como o sistema de notificações ainda não permite o protocolo de petições secundárias para mudanças de layout, as empresas deverão manter internamente a documentação que comprove a conformidade com o novo modelo de rotulagem até o fim do prazo.
- A partir de 30 de dezembro de 2025, todas as novas notificações enviadas à Anvisa deverão obrigatoriamente apresentar rotulagem totalmente compatível com as exigências da RDC 768/2022.

Para apoiar o setor regulado na adaptação às novas regras, a Agência disponibilizou um documento de Perguntas e Respostas, acessível na página oficial de Rotulagem de Medicamentos.

Webinar irá abordar via regulatória abreviada para dispositivos médicos no México

Evento será realizado no dia 18 de dezembro, às 12h. Participe!

Anvisa irá realizar, no dia 18/12 (quinta-feira), às 12h, o webinar “Via regulatória abreviada para dispositivos médicos no México – Cofepris”, organizado em conjunto com a Comissão Federal para a Proteção contra Riscos Sanitários (Cofepris).

O encontro tem como objetivo apresentar os requisitos regulatórios exigidos para que empresas brasileiras fabricantes de dispositivos médicos possam usufruir do mecanismo de reliance (confiança regulatória), recentemente implementado pela agência reguladora mexicana. Essa via regulatória abreviada busca otimizar processos e ampliar oportunidades para o setor.

O público-alvo são fabricantes brasileiros de dispositivos médicos, além de profissionais e representantes da indústria interessados em compreender as exigências para exportação ao mercado mexicano.

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

Dia 18/12, às 12h – Webinar - Via regulatória abreviada para dispositivos médicos no México – Cofepris

O que é um webinar?

É um seminário on-line que permite interação entre palestrantes e participantes, em tempo real. Para conhecer outros eventos promovidos pela Anvisa, acesse https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/webinares.

Anvisa publica registro da vacina contra a dengue do Butantan

Publicação permite a produção e a comercialização do imunizante, que será oferecido pelo SUS.

A Anvisa publicou, no Diário Oficial da União desta segunda-feira (8/12), o registro da vacina contra a dengue desenvolvida pelo Instituto Butantan. A publicação oficializa a conclusão do processo regulatório e permite a produção e a comercialização do imunizante — que será ofertado exclusivamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS) — no país.

O registro é um marco para o enfrentamento da dengue no Brasil. A vacina passou por todas as etapas de análise técnica e regulatória previstas na legislação sanitária, garantindo sua segurança, qualidade e eficácia.

A nova vacina é tetravalente, ou seja, voltada para os quatro sorotipos da dengue, e aplicada em dose única. Essa é a primeira vacina contra a dengue a ser produzida por um laboratório nacional.

Mesmo com o registro, o Butantan deverá dar continuidade aos estudos adicionais da nova vacina e fazer o monitoramento ativo de seu uso pela população em geral.

A tecnologia utilizada pelo novo imunizante é a de vírus vivo atenuado, que é segura e já empregada em diversas outras vacinas em uso no Brasil e no mundo. A indicação aprovada é para pessoas na faixa etária de 12 a 59 anos. Esse perfil ainda pode ser ampliado no futuro, a depender de novos estudos.

Determinada suspensão de tônico capilar e apreensão de cosméticos em situação irregular

Saneantes também sofreram ação fiscal por falta de registro. Saiba mais.

AAnvisa determinou, nesta segunda-feira (8/12), o recolhimento do Tônico Capilar Minoxi Turbo Glammour Professional, da empresa Gammour Professional Ltda – Me. A medida ainda suspendeu a sua comercialização, distribuição, fabricação, divulgação e o seu uso.

Isso porque o produto foi registrado como cosmético, mas sugere em seu rótulo as mesmas indicações do medicamento Minoxidil, afirmando que o tônico "estimula o crescimento capilar, estimulante do crescimento de barba, cabelo e bigode".

Outro item atingido pela ação fiscal foi o Macho Alfa Minoxidil Turbo 15%, fabricado por Douglas Rafael Oliveira da Silva – CNPJ: 23.464.671/0001-09. O produto, que não possui registro na Anvisa e deve ser apreendido, também está proibido de ser comercializado, distribuído, fabricado, divulgado e usado.

O Minoxidil é o princípio ativo de um medicamento que só deve ser utilizado sob orientação médica. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 529/2021 lista a substância como não permitida para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Sabô Ageless e Maquiagem Capilar Bangna

A Agência também determinou a apreensão de todos os cosméticos da marca Sabô Ageless e da Maquiagem Capilar da marca Bangna, bem como a proibição da sua comercialização, distribuição, produção, divulgação e do seu uso. Os produtos, que são de empresas desconhecidas, estão sendo fabricados e anunciados sem possuir registro como cosméticos.

Saneantes

Outros produtos que devem ser apreendidos são o Acta BTI, vendido como larvicida biológico, de origem desconhecida, e os da empresa Gasparelo Produtos de Limpeza e Higiene Ltda. Também estão proibidas a sua comercialização, distribuição, fabricação e divulgação, além do seu uso.

O motivo da determinação da Anvisa é que esses produtos não foram registrados na Agência como saneantes.

Leia a Resolução no Diário Oficial da União

Fonte: Anvisa, em 08.12.2025.