Acompanhe a 3ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Encontro desta quarta-feira (4/3) será transmitido ao vivo, a partir das 14h

Os diretores da Anvisa se reúnem, nesta quarta-feira (4/3), para a 3ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2026. O encontro acontece a partir das 14h e será transmitido ao vivo pelo canal da Agência no YouTube. Veja a pauta completa da reunião. As minutas das propostas em fase de deliberação já podem ser consultadas.

3ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2026

Data: 4/3/2025

Horário: às 14h

Local: a reunião será realizada exclusivamente por meio de videoconferência

Acompanhe a transmissão no canal da Anvisa no YouTube

Evento esclarece sobre uso obrigatório do WHODrug e MedDRA no Brasil

O encontro virtual será realizado na quinta-feira (5/3) para esclarecer sobre os novos procedimentos de notificação. Participe!

A partir de 21 de março, passa a ser obrigatório o uso do WHO Drug Dictionary (WHODrug) nas notificações de eventos adversos de medicamentos enviadas ao sistema VigiMed por empresas.

O WHODrug é um dicionário internacional de referência para informações sobre medicamentos e vacinas, desenvolvido e mantido pelo Uppsala Monitoring Centre (UMC), o Centro Colaborador da Organização Mundial da Saúde (OMS) para o monitoramento de medicamentos.

Para apoiar a adaptação às novas exigências, na próxima quinta-feira (5/3), das 9h às 12h, a Anvisa realizará um evento on-line com informações sobre o tema. O evento será voltado a detentores de registro de medicamentos (DRMs), patrocinadores, investigadores e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPCs).

Inscreva-se

A atividade também apresentará as atualizações sobre o Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA), cujo uso para codificação de termos médicos passará a ser validado automaticamente pelo sistema como condição para o registro das notificações.

O evento é promovido pelo UMC, em parceria com a Anvisa e com o Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA).

Histórico

A obrigatoriedade do uso do WHODrug decorre da entrada em vigor da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 967/2025, que alterou a RDC 406/2020. Com isso, o VigiMed Empresas passará a aceitar apenas notificações codificadas no WHODrug, no formato C3, tanto por meio de arquivo XML E2B(R3) quanto pelo formulário de preenchimento manual.

A codificação no WHODrug só é possível após a ativação da licença da empresa no sistema. A licença pode ser concedida com ou sem a cobrança de taxa, a depender do porte financeiro da empresa. As orientações para ativação estão disponíveis na página do VigiMed Empresas, na seção "Materiais de suporte ao uso do sistema", no Portal da Anvisa.

Anvisa finaliza análise otimizada de novo radiofármaco

EZ-MIBI é o quarto produto registrado no âmbito do projeto que visa reduzir a fila de análise de medicamentos para medicina nuclear

Arte: Agência Câmara

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou o registro de um novo medicamento utilizado na medicina nuclear, o EZ-MIBI (Tetrafluorborato Tetramibi Cuproso).

O medicamento, que teve o registro publicado no Diário Oficial da União na segunda-feira (2/3), é usado na realização de alguns tipos de cintilografia, exame de diagnóstico por imagem de medicina nuclear que avalia o funcionamento de órgãos e tecidos (fisiologia) por meio da administração de pequenas doses de substâncias radioativas, chamadas radiofármacos.

O novo produto tem o mesmo princípio ativo e aplicação de medicamentos comercializados há mais

de 10 anos no Brasil e pode ser usado na realização de cintilografia de perfusão do miocárdio, cintilografia mamária e cintilografia das paratireoides.

Redução no tempo de avaliação

A análise otimizada de radiofármacos foi iniciada em setembro de 2025, com o objetivo de reduzir o tempo de avaliação de petições protocoladas desde outubro de 2023 que ainda aguardavam análise técnica. O projeto é coordenado pela Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO).

A ação representa um avanço importante para reduzir a fila de análise de radiofármacos, ampliar a disponibilidade desses medicamentos no Brasil e oferecer maior previsibilidade ao setor regulado.

Leia também:

- Anvisa finaliza análise otimizada e registra novos radiofármacos

---

Publicado resultado do edital de seleção da Farmacopeia Brasileira

Já é possível consultar quais inscrições foram deferidas e indeferidas. Prazo para apresentar recurso se encerra em 9/3

As inscrições para o Edital de Chamamento da Farmacopeia Brasileira, que visa à composição dos Comitês Técnicos Temáticos que atuarão no período de 2026 a 2031, foram encerradas no último dia 20 de fevereiro.

A Anvisa publicou as listas com as inscrições deferidas e indeferidas. As informações divulgadas refletem exatamente as que foram incluídas pelos candidatos no formulário de inscrição.

Acesse os documentos:

- Inscrições deferidas
- Inscrições indeferidas

No caso das inscrições indeferidas, é possível a interposição de recurso, conforme formulário próprio disponibilizado no site da Farmacopeia.

Fique atento! O prazo para a apresentação de recursos se encerra no dia 9 de março.

Oficina debaterá metodologias de precificação de tecnologias inovadoras em saúde

Evento ocorrerá de 17 a 19 de março e inscrições podem ser feitas gratuitamente até 15/3

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) vai promover, de 17 a 19 de março, em Brasília/DF, a Oficina sobre Regulação Econômica e Metodologias de Precificação de Tecnologias Inovadoras em Saúde: Experiências Internacionais e Perspectivas para o Brasil. Nos dias 18 e 19, a programação se destina a especialistas convidados.

O evento tem como objetivo promover um debate qualificado, estruturado e baseado em evidências sobre metodologias contemporâneas de regulação econômica e precificação de tecnologias inovadoras em saúde, integrando experiências internacionais e perspectivas para o aprimoramento do modelo regulatório brasileiro. Em um cenário global de crescente complexidade terapêutica e pressão orçamentária, a regulação econômica assume um papel estratégico na promoção do acesso sustentável à inovação.

A oficina será realizada pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED/CMED), em parceria com o Ministério da Saúde e com o Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde da Universidade Federal de Minas Gerais (CCATES/UFMG). Mais detalhes da programação serão divulgados em breve.

Objetivos da oficina:

- Discutir fundamentos econômicos da regulação de preços de medicamentos
- Analisar experiências internacionais em diferentes países e contextos
- Debater metodologias aplicadas a terapias avançadas
- Refletir sobre a suficiência do modelo regulatório brasileiro frente a medicamentos inovadores
- Construir subsídios técnicos para Análise de Impacto Regulatório (AIR) e aperfeiçoamento institucional

Público-alvo:

- Gestores e formuladores de políticas públicas
- Especialistas em regulação econômica
- Representantes da indústria farmacêutica e biotecnológica
- Pesquisadores e acadêmicos
- Interessados no tema

Local do Evento: Auditório da Anvisa – Brasília/DF

Endereço: SIA Trecho 5, Área Especial 57

Inscrições

As inscrições são gratuitas e limitadas e poderão ser realizadas por meio do formulário eletrônico disponível no Portal da Anvisa até o dia 15 de março.

Inscreva-se

Fonte: Anvisa, em 03.03.2026.