Área: GGMON

Número: 2

Ano: 2026

Resumo:

Vacina: entenda o Programa de Gerenciamento de Risco e Tecnologia Farmacêutica O monitoramento¿de possíveis eventos adversos provocados pelas vacinas é uma medida necessária em qualquer caso,¿seja em caso de autorização para uso emergencial ou registro definitivo. Publicado em 24/12/2020 11h07 Atualizado em 03/11/2022 10h06 Este alerta foi republicado com fins de manutenção do histórico sobre o tema no formato preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Os últimos alertas de Farmacovigilância podem ser consultados em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/alertas

Identificação do produto ou caso:

Vacinas

Problema:

O monitoramento dos eventos adversos deve ser realizado para todos os medicamentos e vacinas, seja com autorização para uso emergencial, registro ou outra forma de regularização.

Ação:

Assim que houver autorização de uma vacina no Brasil, terá início uma nova etapa de trabalho, que é o monitoramento de possíveis eventos adversos provocados pelas vacinas. A medida é necessária em qualquer caso, seja para autorização de uso emergencial ou registro definitivo.

Por isso, os laboratórios detentores do registro devem apresentar Planos de Gerenciamento de Riscos (PGRs) detalhados. A prática é comum e utilizada para qualquer novo medicamento ou vacina que chega ao mercado.

O quadro de acompanhamento da análise das vacinas já está atualizado com as informações sobre os laboratórios que apresentaram suas estratégias para o monitoramento dos possíveis eventos após a vacinação. A apresentação do plano faz parte dos requisitos para o pedido de registro das vacinas.

Quando a vacinação for iniciada no Brasil, vai ser fundamental monitorar possíveis eventos adversos provocados pela vacina. Isso é importante porque a população a ser vacinada será muito maior que a dos ensaios clínicos e pode apresentar perfis diferentes, como idade, existência de outras doenças, uso de outros medicamentos etc. Por isso, podem surgir novos dados relacionados à segurança e à eficácia desses produtos. O monitoramento é obrigatório para que a Anvisa seja informada sobre quaisquer sinais desfavoráveis e indesejados, sintomas ou doenças temporariamente associadas à vacina.

Farmacovigilância

Entra em cena aqui o monitoramento da segurança e eficácia, feito pela área de Farmacovigilância da Agência, que atua para verificar se os benefícios relacionados ao uso de medicamentos, como as vacinas, continuam presentes após a entrada do produto no mercado.

Para a pandemia de Covid-19, já está em andamento um plano de ação que prevê também o

acompanhamento de dados junto a hospitais e unidades de saúde da Rede Sentinela.

A Rede Sentinela é uma rede de instituições públicas e privadas de saúde que tem um padrão de excelência no monitoramento de eventos adversos e no relato desses eventos à Anvisa. A rede conta hoje com 263 instituições em todos os estados da Federação e no Distrito Federal.

Além disso, a Anvisa mantém comunicação com outras agências reguladoras no mundo, e também com a Organização Mundial da Saúde (OMS), para monitorar riscos e eventos adversos ocorridos em outros países que possam ter impacto no Brasil.

Plano de Gerenciamento de Risco (PGR)

Os laboratórios detentores de registro de vacinas no Brasil precisam apresentar à Agência o Plano de Gerenciamento de Risco (PGR). Este documento deve ser elaborado e apresentado à Anvisa por ocasião do registro sanitário, nas situações previstas nos marcos regulatórios vigentes. O documento deve contemplar:

I - especificações de segurança e dados de exposição de estudos não clínicos, clínicos e de uso pós-comercialização;

II - dados epidemiológicos, contendo informações da população que provavelmente será exposta ao produto (população-alvo) e as comorbidades relevantes dessa população;

III - descrição das atividades de farmacovigilância a serem desenvolvidas pelo detentor de registro de medicamento (DRM);

IV - descrição dos riscos potenciais e identificados contemplados na especificação de segurança, bem como das respectivas medidas de farmacovigilância propostas para monitorá-los;

V - descrição de medidas específicas para apresentação de informações críticas faltantes;

VI - previsão de coleta de informações, em adição aos estudos planejados, com o objetivo de aumentar o conhecimento da segurança do produto, quando o DRM julgar necessário;

VII - descrição das ações adicionais propostas para a minimização de riscos em farmacovigilância, quando aplicável; e

VIII - descrição das ações de segurança adotadas pelo DRM, decorrentes de medidas regulatórias tomadas por autoridades sanitárias estrangeiras, quando aplicável.

A partir de agora, a Anvisa vai divulgar no quadro de andamento das análises das vacinas as informações sobre o Plano de Gerenciamento de Risco.

Priorização das notificações

A priorização das notificações relacionadas às vacinas contra a Covid-19 será realizada por meio do VigiMed, o sistema da Anvisa para notificação de eventos adversos a medicamentos e vacinas. Cidadãos, profissionais de saúde, hospitais e indústrias podem efetuar notificações. Técnicos da Agência acompanharão diariamente as entradas no sistema, tratando com primazia os casos relacionados ao novo coronavírus. Quando houver evidência de ocorrência de evento adverso, será realizada a análise e investigação.

VigiMed

O VigiMed é um sistema de notificação amigável, no qual em poucos cliques é possível notificar um evento adverso. As perguntas obrigatórias são simples e de fácil preenchimento. Está no ar desde 2018, quando substituiu o Notivisa. O sistema foi viabilizado a partir de uma parceria da Anvisa

com o Uppsala Monitoring Centre (UMC). O UMC é um centro vinculado à OMS que operacionaliza o Programa de Monitoramento Internacional de Medicamentos.

Histórico:

Recomendações:

Recomenda-se a notificação de eventos adversos por meio do VigiMed, disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed

Saiba mais

O Ministério da Saúde instituiu, em 2001 (Portaria MS/GM 696), o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), sediado na unidade da Anvisa que trata de farmacovigilância. O CNMM tem como missão coordenar o Sistema Nacional de Farmacovigilância, o que compreende monitorar a segurança de medicamentos e vacinas utilizando, entre outras estratégias, a avaliação das notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos e dos eventos adversos pós-vacinação (EAPV).

Anexos:

Referências:

BRASIL. Ministério da Saúde (MS). Portaria GM/MS 696, de 7 de maio de 2001.

Informações Complementares:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O que vem após o registro de uma vacina contra a Covid-19. Brasília: Anvisa, 2020. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/o-que-vem-apos-o-registro-de-uma-vacina-contra-covid-19

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). VigiMed: sistema de notificação de eventos adversos a medicamentos e vacinas. Brasília: Anvisa. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed

---

Área: GGMON

Número: 8

Ano: 2026

Resumo:

Entenda o efeito colateral raro da vacina da AstraZeneca contra Covid-19. Não se deixe levar por conteúdos enganosos que querem gerar desconfiança na população. Publicado em 03/05/2024 17h43 Atualizado em 04/06/2024 16h04 Este alerta foi republicado com fins de manutenção do histórico sobre o tema no formato preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Os últimos alertas de Farmacovigilância podem ser consultados em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/alertas

Identificação do produto ou caso:

Vacina da AstraZeneca contra Covid-19

Problema:

Efeito colateral raro da vacina da AstraZeneca contra Covid-19.

Ação:

No final do mês passado (abril/2024), circulou em diversos jornais a notícia de que a AstraZeneca afirmou em documentos judiciais que a vacina contra covid-19 fabricada pela própria farmacêutica pode causar como efeito colateral muito raro a síndrome de trombose com trombocitopenia (STT). Após a informação, grupos e páginas antivacina começaram a espalhar conteúdos enganosos sobre o ocorrido e, mais uma vez, gerar um sentimento de desconfiança na população em relação às vacinas.

A ciência, a partir de fatos comprovados, garante: as vacinas contra covid-19 são seguras e efetivas na prevenção de formas graves da doença, reduzindo significativamente o risco de hospitalizações, complicações e mortes em decorrência da infecção pelo vírus SARS-CoV-2.

Vamos esclarecer os principais pontos sobre a desinformação. Confira abaixo.

Segurança da vacina da AstraZeneca

A Organização Mundial da Saúde (OMS), além das principais agências reguladoras, como FDA nos Estados Unidos, EMA no Reino Unido, e Anvisa no Brasil, atestam a segurança da vacina covid-19 ChAdOx-1 da AstraZeneca.

Após autorização de uma vacina, as autoridades de saúde realizam a farmacovigilância (segurança de medicamento) para detectar, avaliar, compreender, comunicar e prevenir qualquer problema relacionado à vacinação. Isso permite a identificação de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) raros e inesperados, e a implementação de medidas adequadas para mitigar riscos.

Os benefícios da vacinação comparados aos possíveis riscos são ainda maiores em pessoas de faixa etária mais avançada, pois o risco de desfechos graves da doença por covid-19 aumenta com a idade. Dessa forma, em países com transmissão contínua e massiva de SARS-CoV-2, como é o caso do Brasil até hoje, o benefício da imunização como prevenção da doença supera, e muito, os riscos.

É importante destacar que no início da vacinação contra a covid-19 em 2021, havia uma disponibilidade limitada de vacinas em todo o mundo. Naquele momento, o país teve acesso apenas a duas vacinas contra a doença (Coronavac e Astrazeneca), disponibilizadas para os primeiros grupos prioritários (idosos, profissionais de saúde, pessoas com comorbidades, entre outros), sendo que as demais vacinas (Jansen e Pfizer) foram sendo adquiridas e distribuídas depois, ao longo do tempo.

Efeitos adversos raros

Após o uso em massa da vacina da AstraZeneca, um evento adverso muito raro, o que significa menos de 1 caso para cada 10.000 doses administradas, chamado Síndrome de Trombose com Trombocitopenia (STT), envolvendo casos incomuns de coagulação sanguínea associados a baixas contagens de plaquetas, foi identificado como sinal de segurança pela farmacovigilância de vacinas.

O fato ocorreu em 2021, quando a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu que casos de coágulos sanguíneos que surgiram em vacinados pela AstraZeneca deveriam ser listados como efeitos colaterais “muito raros”.

Em 2023, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), que produz a vacina AstraZeneca no Brasil, esclareceu que efeitos adversos como a STT são extremamente raros e possivelmente associados a fatores pré-disponentes (fatores de risco) individuais.

Vale destacar que a trombose, diferente da STT, é um evento comum na população. Casos de trombose venosa profunda e tromboembolismo pulmonar ocorrem todos os anos na população

geral, independentemente de qualquer vacina. Esses casos estão relacionados a outras causas ou fatores de risco como: neoplasia, obesidade, tabagismo, imobilidade prolongada (viagens longas, cirurgias etc.).

Eventos trombóticos e tromboembólicos sem vacinação

É muito importante entender que os eventos trombóticos e tromboembólicos associados à infecção SARS-CoV-2, observados nos pacientes com covid-19, são muito maiores quando comparados aos eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI).

Isso significa que o risco de tromboembolismo venoso é duas a seis vezes maior em pacientes que pegaram covid-19 do que em pessoas sem a infecção. E isso não tem nada a ver com a vacinação contra a doença.

Monitoramento e segurança

Desde o alerta emitido pela OMS sobre os efeitos raros, em fevereiro de 2021, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) intensificou o monitoramento da segurança da vacinação contra a covid-19, tendo sido publicada Nota Técnica com orientações para investigação e manejo da STT no contexto da vacinação contra a covid-19 no Brasil, bem como a conduta frente à ocorrência destes eventos.

Após o início da vacinação e a queda progressiva e intensa de hospitalizações e mortes pela doença, o uso das vacinas de vetor viral, como a AstraZeneca, foi limitada para os grupos com melhor perfil de segurança em dezembro de 2022, conforme Nota Técnica n.º 393/2022.

Desde então, o Ministério da Saúde deixou de adquirir e distribuir vacinas de vetor viral, dando preferência para a aquisição de vacinas de outras plataformas, conforme a disponibilidade das produtoras e recomendações da Câmera Técnica Assessora de Imunizações (CTAI).

Mesmo assim, o Ministério da Saúde reforça a garantia de que os efeitos adversos da vacina AstraZeneca são extremamente raros. Segundo a Anvisa, as reações mais comuns do imunizante são sensibilidade, dor, sensação de calor, coceira ou hematomas, cansaço, calafrios, dor de cabeça, enjoo, dores musculares e nas articulações, diarreia, e sintomas semelhantes aos de um resfriado, como dor de garganta, coriza e tosse.

Histórico:

Recomendações:

Combate à desinformação

As vacinas contra covid-19 são alvo frequente de desinformação. Por isso, é preciso atenção. Os criadores de Fake News muitas vezes usam acontecimentos verdadeiros, mas distorcem ou omitem informações para convencer as pessoas a não se vacinar. Cheque os conteúdos antes de repassá-los a outras pessoas, verifique as fontes e desconfie de textos muito sensacionalistas e cheios de adjetivos.

Lembre-se sempre: a ciência trabalha a favor da vida!

Anexos:

Fiocruz esclarece sobre vacina Covid-19 https://fiocruz.br/noticia/2023/04/fiocruz-esclarece-sobre-vacina-covid-19

Referências:

BRASIL. Ministério da Saúde. Entenda o efeito colateral raro da vacina da AstraZeneca

contra Covid-19. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-com-ciencia/noticias/2024/maio/entenda-o-efeito-colateral-raro-da-vacina-da-astrazeneca-contra-covid-19

Área: GGMON

Número: 7

Ano: 2026

Resumo:

Segurança da vacina Qdenga. O Ministério da Saúde e a Anvisa têm monitorado de perto a ocorrência de eventos adversos a partir da introdução da Qdenga. Publicado em 09/03/2024 16h13 Atualizado em 11/03/2024 11h55 Este alerta foi republicado com fins de manutenção do histórico sobre o tema no formato preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Os últimos alertas de Farmacovigilância podem ser consultados em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/alertas

Identificação do produto ou caso:

Vacina Qdenga

Problema:

Segurança da vacina Qdenga.

Ação:

Casos de reações de hipersensibilidade à vacina Qdenga têm sido relatados com uma frequência acima do esperado, porém a ocorrência desses eventos continua rara. Todos os casos foram tratados e os pacientes se recuperaram.

A detentora do registro confirmou um caso de hipersensibilidade e comunicou à Anvisa, que, como rotina da farmacovigilância, solicitou a inclusão desse evento na bula do produto.

Como medida de prevenção e precaução, o Ministério da Saúde reforça a recomendação usual da prática segura de observação dos indivíduos vacinados por 15 minutos após a vacinação. Além disso, no contexto da reduzida quantidade de doses disponibilizadas, orienta-se que a vacinação da Qdenga se dê em unidades de saúde. Os serviços de saúde devem tomar medidas para pronta identificação dos eventos e prestação de assistência adequada.

Confira a nota do Ministério da Saúde: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2024/nota-tecnica-no-7-2024-cgfam-dpni-svsa-ms

Histórico:

Recomendações:

Nenhum medicamento ou vacina é isento de risco. Para que seja possível ampliar o conhecimento sobre a segurança de um dado produto, todo novo medicamento ou vacina é submetido ao processo de monitoramento pós-mercado, ou seja, quando o produto é utilizado na vida real, e podem ser observados eventos adversos não identificados na fase dos estudos clínicos.

A identificação precoce de eventos adversos reflete uma farmacovigilância eficiente, pois quanto antes detectado um sinal de segurança, mais oportunas e efetivas são as medidas adotadas para prevenir a ocorrência dos eventos.

Qualquer evento adverso pode ser notificado no VigiMed: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed

Anexos:

Referências:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Segurança da vacina Qdenga. Brasília: Anvisa, s.d. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/seguranca-da-vacina-qdenga BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica nº 7/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2024/nota-tecnica-no-7-2024-cgfam-dpni-svsa-ms

BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica nº 7/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS. Brasília: Ministério da Saúde, 2024.

Área: GGMON

Número: 6

Ano: 2026

Resumo:

A Anvisa esclarece: fosfoetanolamina não está autorizada para tratamento do câncer Substância não possui autorização ou registro para uso como suplemento alimentar ou medicamento Publicado em 23/07/2024 16h00 Atualizado em 24/07/2024 08h56 Este alerta foi republicado com fins de manutenção do histórico sobre o tema no formato preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Os últimos alertas de Farmacovigilância podem ser consultados em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/alertas

Identificação do produto ou caso:

Fosfoetanolamina

Problema:

Esclarecimentos sobre fosfoetanolamina, que não está registrada pela Anvisa para o tratamento para o câncer.

Ação:

Anvisa informa à população que a fosfoetanolamina não possui autorização ou registro para uso como suplemento alimentar ou medicamento no Brasil. Assim, sua comercialização só pode ocorrer com a devida aprovação da Agência, conforme exigido pela legislação brasileira e pelos padrões internacionais.

Riscos do uso de produtos não registrados

Utilizar produtos não registrados pela Anvisa para o tratamento do câncer é extremamente arriscado. Esses produtos podem interferir negativamente nos tratamentos convencionais, além de apresentar riscos de contaminação. É fundamental que os pacientes não abandonem tratamentos médicos estabelecidos para utilizar terapias não autorizadas e de eficácia desconhecida, como é o caso da fosfoetanolamina.

Importância das pesquisas clínicas

Sem as pesquisas clínicas adequadas e o devido registro, a fosfoetanolamina não pode ser considerada segura ou eficaz para o tratamento do câncer. A ciência médica é fundamentada em dados e evidências rigorosas, e os critérios para a aprovação de novos tratamentos são estabelecidos para proteger a saúde dos pacientes.

Regras para suplementos alimentares

A fosfoetanolamina também não tem aprovação da Anvisa como suplemento alimentar. Para que suplementos contendo essa substância sejam comercializados, eles não podem fazer alegações terapêuticas ou medicinais, conforme o art. 56 do Decreto-Lei 986/1969. Esta medida visa evitar que os consumidores sejam enganados por produtos que prometem curas sem provas científicas.

Propagandas irregulares

Propagandas nas redes sociais que sugerem que a fosfoetanolamina combate o câncer ou qualquer outra doença, atribuindo-lhe propriedades funcionais ou de saúde, são irregulares e enganosas.

Compromisso com a saúde pública

A Anvisa participa ativamente dos debates sobre a liberação de substâncias sem aprovação adequada, em alinhamento com as práticas internacionais e os esforços do Brasil para manter um ambiente regulatório moderno e seguro. Desde a criação da Agência pela Lei 9.782, em 1999, o foco da Anvisa tem sido a proteção da saúde da população.

Caminho correto para a comercialização

A Anvisa apoia inovações e novos produtos, mas reforça que a proteção da saúde pública é sua missão principal. Para que a fosfoetanolamina possa ser comercializada no Brasil, é necessário que seus produtores apresentem o pedido de registro com testes de qualidade, segurança e eficácia para análise.**Fiscalização**

Por ser uma substância que não possui um produto regularizado junto à Agência, o termo fosfoetanolamina está presente na lista de busca do Epinet (Exclusão de Produtos Irregulares da Internet), no qual, desde a criação dessa ferramenta, em 2021, já foram registrados 57 incidentes, com taxa de sucesso na retirada desses produtos da internet de 97,73%.

Histórico:

Recomendações:

Riscos do uso de produtos não registrados

Utilizar produtos não registrados pela Anvisa para o tratamento do câncer é extremamente arriscado. Esses produtos podem interferir negativamente nos tratamentos convencionais, além de apresentar riscos de contaminação. É fundamental que os pacientes não abandonem tratamentos médicos estabelecidos para utilizar terapias não autorizadas e de eficácia desconhecida, como é o caso da fosfoetanolamina.

Anexos:

Referências:

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa esclarece: fosfoetanolamina não está autorizada para tratamento do câncer. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/a-anvisa-esclarece-fosfoetanolamina-nao-esta-autorizada-para-tratamento-do-cancer

Área: GGMON

Número: 5

Ano: 2026

Resumo:

Orientações para a detecção, notificação, investigação, avaliação de causalidade e encerramento de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI) suspeitos de dengue grave associada à vacina dengue tetravalente (atenuada) (NOTA TÉCNICA Nº 8/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS) Publicada em 13/03/2024. Esta informação foi republicada com fins de manutenção do histórico sobre o tema no formato preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Identificação do produto ou caso:

Vacina dengue tetravalente (atenuada)

Problema:

Vacina dengue tetravalente (atenuada).

Ação:

Trata-se de orientações para a detecção, notificação, investigação, avaliação de causalidade e encerramento de eventossupostamente atribuíveis à

vacinação ou imunização (ESAVI) suspeitos de dengue grave associada à vacina dengue tetravalente (atenuada).

Histórico:

Brasil. Ministério da Saúde (MS). Nota Técnica nº 7/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2024/nota-tecnica-no-8-2024-cgfam-dpni-svsa-ms

Recomendações:

As recomendações estão dirigidas aos profissionais do Programa Nacional de Imunização:

A vacina dengue tetravalente (atenuada) que foi incorporada no SUS passou por rigorosos estudos clínicos e demonstrou ser segura e eficaz na prevenção de dengue. A ocorrência de viremia após a vacinação é um aspecto esperado e faz parte do processo imunológico desencadeado pela presença do vírus, mesmo que atenuado.

É essencial que a vacinação seja realizada em conformidade com as orientações e recomendações de procedimentos das autoridades de saúde, levando em consideração os grupos populacionais elegíveis e as condições epidemiológicas locais.

Todas as etapas da vigilância epidemiológica (detecção, notificação, investigação, classificação de causalidade, encerramento, monitoramento) de ESAVI, principalmente os graves, devem ser realizados de forma oportuna e continua para garantir a segurança e efetividade das vacinas em uso no país, visto que a avaliação do benefício da vacinação na prevenção da dengue versus o risco extremamente baixo de complicações graves pela vacina deve ser continuamente ponderado.

Anexos:

Referências:

BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica nº 8/2024 (CGFAM-DPNI-SVSA-MS). 2024. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2024/nota-tecnica-no-8-2024-cgfam-dpni-svsa-ms

Fonte: Anvisa, em 26.03.2026.