Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa terá nova data

Próxima reunião está marcada para a próxima quarta-feira (6/5)

Sede da Anvisa - Foto: Jacqueline Spotto/Anvisa

A7ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de 2026, marcada para esta quarta-feira (29/4), foi adiada. O novo calendário prevê que a próxima reunião aconteça no dia 6 de maio.

Anvisa recebe representantes de entidades empresariais dos EUA

Encontro reuniu integrantes da U.S. Chamber of Commerce e da Brazil-U.S. Business Council

Integrantes da US Chamber of Commerce e da BRAZIL-US. Business Council com o diretor-presidente da Anvisa, Leandro Safatle – Foto: Jacqueline Spotto/Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) recebeu na manhã desta terça-feira (28/4) representantes da U.S. Chamber of Commerce e da Brazil-U.S. Business Council. O diretor-presidente da Agência, Leandro Safatle, destacou a relevância do diálogo a respeito de temas estratégicos para o ambiente de negócios, inovação e saúde pública.

Durante o encontro, foram debatidos o plano de ação para redução das filas de medicamentos e dispositivos médicos, assim como o fortalecimento da capacidade institucional da Anvisa e da eficiência regulatória. “Estamos enfrentando a questão das filas para dar mais previsibilidade para quem faz investimentos”, afirmou Safatle.

Ele elencou ainda outras frentes de trabalho, como o Comitê de Inovação da Anvisa, criado para acompanhar e avaliar produtos e tecnologias inovadoras consideradas prioritárias para a saúde pública no Brasil. A iniciativa está alinhada à Nova Indústria Brasil (NIB) e à estratégia do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS), que visam reduzir vulnerabilidades do SUS, fortalecer a produção nacional e estimular a pesquisa e o desenvolvimento.

Presença no mercado brasileiro

Maior entidade empresarial dos Estados Unidos, a U.S. Chamber of Commerce, por meio do Brazil-U.S. Business Council, reúne empresas norte-americanas com presença significativa no mercado brasileiro em setores como farmacêutico, alimentos e bebidas, tecnologia, logística, energia e bens industriais.

Acompanhe ao vivo a 7ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Encontro será realizado nesta quarta-feira (29/4), a partir das 9h30

Nesta quarta-feira (29/4), os diretores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) se reúnem, a partir das 9h30, para a 6ª Reunião Ordinária Pública de 2026.

Acompanhe a transmissão no canal da Anvisa no YouTube

Acesse a pauta completa da reunião. As minutas das propostas em fase de deliberação também já podem ser consultadas.

6ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2026

Data: 29/4

Horário: 9h30

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

Anvisa determina suspensão de medicamentos com clobutinol por motivo de segurança sanitária

Presente em xaropes, a substância apresenta risco de arritmia cardíaca

Foto: Freepik

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou, na segunda-feira (27/ 4), a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação, manipulação, propaganda e uso de todos os medicamentos que contenham o princípio ativo clobutinol.

A medida foi motivada por uma avaliação técnica da área de farmacovigilância, que identificou uma relação risco-benefício desfavorável. Segundo a análise da Agência, o uso do clobutinol está associado ao aumento do risco de arritmias cardíacas graves, decorrentes do prolongamento do intervalo QT – uma alteração no ciclo elétrico do coração. Esse risco é maior quando os pacientes utilizam doses elevadas do medicamento.

A medida é preventiva e considera as informações científicas atuais sobre o produto.

Atualmente, existem apenas dois medicamentos registrados na Anvisa contendo clobutinol, sendo que apenas um deles é efetivamente comercializado no país. O clobutinol é um antitussígeno não opioide, indicado para o tratamento sintomático da tosse irritativa e não produtiva. Trata-se de um medicamento de desenvolvimento mais antigo, utilizado no tratamento de uma condição clínica comum, para a qual existem alternativas terapêuticas disponíveis no mercado.

Alinhamento internacional

A decisão considera informações oriundas de estudos pós-comercialização, dados de monitoramento de segurança e o histórico regulatório internacional do clobutinol e inclui a retirada voluntária desses medicamentos do mercado europeu. Atualmente, não existem registros vigentes do princípio ativo em agências reguladoras estrangeiras consideradas equivalentes pela Anvisa.

Esta suspensão não está relacionada a falhas de qualidade ou fabricação do produto, mas sim às características próprias da substância clobutinol que não atendem aos critérios de segurança X eficácia. A ação de proteção está baseada na revisão do ciclo de vida e do perfil de segurança do medicamento.

A Anvisa esclarece que a suspensão tem natureza temporária e permanecerá vigente enquanto são definidos os encaminhamentos administrativos em relação aos registros dos medicamentos que contenham a substância. A medida tem como objetivo impedir a exposição continuada da população a um risco sanitário considerado relevante.

Orientação

A Agência orienta que os consumidores não utilizem medicamentos com clobutinol e que procurem

um profissional de saúde para orientação sobre alternativas terapêuticas adequadas. Estabelecimentos de saúde, farmácias e drogarias devem cumprir integralmente a Resolução (RE) 1.684/2026 para assegurar a retirada desses produtos de circulação.

A Anvisa reafirma seu compromisso com a segurança dos medicamentos em uso no país e com a atuação contínua na vigilância e na adoção de medidas regulatórias baseadas em evidências científicas e no interesse da saúde pública.

Fonte: Anvisa, em 28.04.2026.