Ouvidoria da Anvisa divulga relatório de 2025 com número recorde de demandas

Publicação reúne informações sobre as mais de 16 mil manifestações recebidas no período

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) encerrou o ano passado com o maior volume de interações de sua história recente. O Relatório Anual da Ouvidoria 2025 aponta o registro de16.512 manifestações ao longo do período, o que consolidou um crescimento contínuo da participação social e da confiança do cidadão nos canais de interlocução da Agência.

O balanço registrado destaca não apenas o volume de informações, mas também a agilidade no processamento dos dados. Veja os principais destaques do relatório:

- Em 2025, a Ouvidoria alcançou a marca de 12,4 dias para a resposta final ao cidadão.
- Esse desempenho foi superior à média geral do Poder Executivo Federal, que registrou 16,9 dias no mesmo período.
- O índice de solução das demandas apresentadas no ano atingiu 99,3%.

Em 2025, a internet foi a principal porta de entrada de atendimento, sendo utilizada em 87,49% dos casos por meio da plataforma Fala.BR. Das mais de 16,5 mil interações registradas, o perfil das manifestações revelou as prioridades da sociedade:

Denúncias: somaram 4.297 registros, representando uma parcela significativa do esforço de fiscalização da Agência.

Áreas mais demandadas: a Coordenação de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (COVIG) e a Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GGFIS) foram os setores que mais geraram demandas de análise pela Ouvidoria.

Para 2026, a Ouvidoria planeja o lançamento do Manual dos Interlocutores, que visa aprimorar a linguagem das respostas técnicas para uma abordagem mais clara e cidadã.

Acesse a íntegra do relatório.

Anvisa autoriza produção nacional da vacina contra a chikungunya

Imunizante do Instituto Butantan teve o registro concedido pela Agência em 2025 e passará ser produzido no Brasil

Foto: Instituto Butantan

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou nesta segunda-feira (4/5), a fabricação local do imunizante XCHIQ (vacina Chikungunya recombinante atenuada), do Instituto Butantan. Desta forma, a versão feita no Brasil – desenvolvida pelo Instituto Butantan em parceria com a farmacêutica franco-austríaca Valneva – está liberada para uso no Brasil e poderá ser incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS). O imunizante é indicado para a prevenção da doença em pessoas de 18 a 59 anos que estejam em risco aumentado de exposição ao vírus Chikungunya.

A vacina da Chikungunya foi aprovada pela Agência em abril de 2025, tendo as fábricas da Valneva como locais registrados de produção. Com a decisão de hoje, o Instituto Butantan passa a ser oficializado como local de fabricação e pode desenvolver parte do processo produtivo em suas fábricas, mantendo os mesmos padrões de qualidade, segurança e eficácia.

Trata-se do mesmo imunizante, mas formulado e envasado no Brasil. A aprovação da produção local deve facilitar a incorporação do imunizante ao Sistema Único de Saúde (SUS). A XCHIQ foi a primeira vacina a ser registrada contra a doença no mundo e é contraindicada para mulheres grávidas, pessoas imunodeficientes ou imunossuprimidas.

Doença

A Chikungunya é uma arbovirose transmitida pela picada de fêmeas infectadas do mosquito Aedes aegypti, o mesmo que transmite a dengue. O vírus Chikungunya foi introduzido no continente americano em 2013 e ocasionou uma importante epidemia em diversos países da América Central e ilhas do Caribe. No segundo semestre de 2014, o Brasil confirmou, por métodos laboratoriais, a presença da doença nos estados do Amapá e Bahia. Atualmente, todos os estados registram transmissão desse arbovírus.

Apenas em 2025, a Chikungunya acometeu cerca de 620 mil pessoas globalmente, segundo a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). No Brasil, foram notificados mais de 127 mil casos, com 125 óbitos, de acordo com o Ministério da Saúde.

Confira a Resolução 1.747/2026.

Leia também: Anvisa aprova primeira vacina para Chikungunya

Anvisa aprova atualização da posologia do medicamento Wegovy

Nova dosagem é indicada para pacientes adultos com obesidade que não tenham alcançado resposta clínica com a dose de 2,4 mg.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, nesta segunda-feira (4/5) a atualização da posologia do medicamento Wegovy® (semaglutida), indicado para o tratamento da obesidade em adultos, como adjuvante a uma dieta de baixa caloria e à prática de atividade física.

Com a decisão, passa a ser prevista, em situações específicas, a possibilidade de utilização de uma dose de manutenção maior, de até 7,2 mg por semana, administrada por via subcutânea. Essa dose corresponde à aplicação de três injeções consecutivas de 2,4 mg, após o paciente ter utilizado a dose de 2,4 mg semanal por, no mínimo, quatro semanas.

Quando a nova dose pode ser utilizada

A dose de 7,2 mg não substitui a dose padrão do tratamento. Ela foi aprovada como uma opção excepcional de intensificação terapêutica, destinada apenas a pacientes adultos com obesidade (IMC igual ou maior que 30 kg/m²) que não tenham alcançado resposta clínica adequada com a dose de 2,4 mg.

Caso a dose mais elevada não resulte em benefício adicional ou ocorram eventos adversos, a recomendação é que o tratamento retorne para a dose de 2,4 mg.

Pacientes com IMC entre 27 e 30 kg/m², mesmo na presença de comorbidades, não devem utilizar a dose de 7,2 mg, pois essa população não foi avaliada nos estudos clínicos que embasaram a decisão.

Evidências científicas avaliadas

A decisão da Anvisa teve como base os resultados dos estudos clínicos STEP UP e STEP UP T2D, que avaliaram a eficácia e a segurança da semaglutida na dose de 7,2 mg em adultos com obesidade, com ou sem diabetes mellitus tipo 2. Os estudos demonstraram que a dose mais elevada pode proporcionar perda adicional de peso em comparação à dose já aprovada de 2,4 mg. No entanto, esse benefício adicional foi observado principalmente em uma parcela menor dos pacientes, enquanto para a maioria o ganho foi limitado.

Segurança e monitoramento

O perfil de segurança da dose de 7,2 mg mostrou-se, de modo geral, consistente com o já conhecido para o Wegovy e para a classe dos agonistas do receptor de GLP-1. Os eventos adversos mais comuns foram de natureza gastrointestinal.

Foi observado, porém, um aumento na frequência de alterações de sensibilidade da pele (disestesia) com a dose mais elevada. Por esse motivo, a Anvisa reforça a importância do acompanhamento médico contínuo, da reavaliação periódica da resposta ao tratamento e do monitoramento dos eventos adversos por meio das atividades de farmacovigilância. A Agência destaca que o balanço benefício-risco do Wegovy permanece positivo, desde que o medicamento seja utilizado conforme as indicações aprovadas e com acompanhamento adequado por profissional de saúde.

Confira a Resolução 1.747/2026.

Brasil e Equador avançam em cooperação sanitária para ampliar acesso a medicamentos e fortalecer regulação

Parceria entre Anvisa e agência equatoriana vai acelerar registros e ampliar o intercâmbio de informações entre as duas nações

Representantes da Anvisa e da vigilância sanitária equatoriana discutem ampliação da sua cooperação. Foto: Jacqueline Spotto/Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Agência Nacional de Regulação, Controle e Vigilância Sanitária (ARCSA) deram mais um passo para consolidar a cooperação técnica entre Brasil e Equador. Em reunião realizada na sede da Anvisa nesta segunda-feira (4/5), representantes das duas agências discutiram o fortalecimento de mecanismos regulatórios, o intercâmbio de informações e a ampliação do acesso a medicamentos seguros e eficazes.

O diretor-presidente da Anvisa, Leandro Safatle, destacou a importância estratégica da aproximação institucional, que contribui para o fortalecimento da regulação sanitária na região e amplia a capacidade de resposta dos países a desafios comuns. “A aproximação entre Anvisa e ARCSA é fundamental para consolidar uma agenda de cooperação técnica estruturada e de longo prazo, com benefícios diretos para os sistemas de saúde e para a população”, afirmou o economista.

Durante o encontro, o diretor executivo da ARCSA, Daniel Sánchez, ressaltou o interesse do

Equador em avançar no processo de qualificação internacional. O país busca o reconhecimento de sua maturidade regulatória pela Organização Mundial da Saúde, com apoio da Organização Pan-Americana da Saúde.

Segundo Sánchez, a experiência brasileira pode contribuir diretamente para esse processo: “A Anvisa é uma referência regional. O intercâmbio técnico é essencial para fortalecer nossas capacidades institucionais e avançar na qualificação internacional”.

Memorando de entendimento e plano de ação

As duas agências já mantêm conversas ativas sobre a assinatura de um memorando de entendimento, que contemplará ações mais concretas. Entre as propostas discutidas, estão programas de capacitação, visitas técnicas e troca sistemática de informações.

A expectativa é que um plano de trabalho conjunto seja elaborado após a assinatura do memorando de entendimento, com definição de metas e cronograma de execução.

O embaixador do Equador no Brasil, Carlos Alberto Velástegui, destacou a importância de dar celeridade ao processo: “Percebo que na Anvisa, assim como no governo federal, há a mesma agilidade - e isso é apreciado com vontade política dos dois lados. Precisamos agora traduzir em avanços concretos e rápidos”, afirmou.

Reconhecimento regulatório e impacto no mercado

Um dos pontos centrais da reunião foi a política equatoriana de reconhecimento de registros sanitários emitidos por agências de referência. A medida, implementada em 2025, permite a aprovação de medicamentos em até 90 dias, com base em avaliações já realizadas por autoridades como a Anvisa.

A iniciativa tende a facilitar a entrada de produtos brasileiros no mercado equatoriano, além de estimular a inovação e ampliar o acesso da população a tratamentos de qualidade, incluindo medicamentos biológicos.

Para a Anvisa, o mecanismo também reforça o papel do Brasil como referência regulatória na América Latina e abre novas oportunidades para o setor produtivo nacional. A reunião sublinha o compromisso dos dois países com a construção de uma agenda comum em vigilância sanitária, baseada em evidências, cooperação técnica e fortalecimento institucional.

»Veja mais fotos da visita da agência Equatoriana à Anvisa no nosso Flickr!

Anvisa determina apreensão de hidratante facial sem registro sanitário

Produto teve fabricação e venda proibidas por falta de autorização

Uma resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicada nesta segunda-feira (4/5) determina a apreensão do hidratante facial Skin face - Clareador Noite, fabricado por empresa não identificada.

A medida determina a proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso do produto. A empresa não autorização de funcionamento para fabricar cosméticos, e produtos não tem registro sanitário.

Confira a Resolução 1.822/2026 no Diário Oficial da União.

Anvisa aprova registro de medicamento para doença cardíaca

Produto é opção para pacientes com cardiomiopatia amiloide associada à transtirretina

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) concedeu, nesta segunda-feira (4/5), registro para o medicamento Beyonttra® (cloridrato de acoramidis). O produto, da Global Regulatory Partners Brasil LTDA, é indicado para o tratamento de pacientes com cardiomiopatia amiloide associada à transtirretina na sua forma selvagem ou na variante hereditária.

A doença é rara, multissistêmica e progressiva, que pode ser fatal, resultante da deposição da proteína transtirretina (TTR) monomérica malformada e agregada como fibrilas amiloides no músculo cardíaco. Produzida no fígado, a proteína se acumula no miocárdio, causando rigidez e insuficiência cardíaca.

Beyonttra® age na estabilização da TTR, o que reduz o risco de mortalidade cardiovascular. Em estudo de fase 3, o medicamento foi estatisticamente mais eficaz que o placebo em um desfecho primário. Um paciente tratado com o medicamento teve 77,2% mais chance de obter um benefício do tratamento do que um participante que recebeu placebo.

Doença rara

A Associação Brasileira de Cardiologia estima que a doença afeta 55,2 pessoas a cada 100.000 com mais de 65 anos, existindo, de forma geral, em torno de 12.942 pessoas com a doença no Brasil. Os pacientes tendem a ser homens com idade média acima de 60 anos e geralmente passam por hospitalizações frequentes por insuficiência cardíaca, perda irreversível da função física e piora do estado de saúde e da qualidade de vida.

Leua a Resolução (RE) 1.785/2026 no Diário Oficial da União.

Anvisa proíbe venda de produtos à base de cannabis sem registro

Medida também suspende propaganda irregular de medicamentos fabricados pela EMS

Uma medida publicada pela Anvisa nesta segunda-feira (4/5) determina a proibição da venda e da divulgação dos produtos à base de cannabis Humora Cheers, fabricados pela empresa Humora Agenciamento de Serviços Médicos Ltda. Apesar de estarem sendo anunciados na internet e divulgados por e-mail, os itens não têm registro na Anvisa.

A mesma resolução suspende a propaganda irregular, direcionada ao público em geral, dos medicamentos Lirux e Olire. Fabricados pela empresa EMS S/A, os produtos são usados no tratamento de diabetes e obesidade.

Medicamentos manipulados

A Agência também determinou o recolhimento de todos os medicamentos manipulados estéreis da Injemed Medicamentos Especiais Ltda. Inspeção sanitária realizada na empresa pelas vigilâncias sanitárias do estado de Minas Gerais e do município de Belo Horizonte constatou que os produtos eram manipulados em desacordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 67/2007. A norma dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias.

Por fim, a medida informa sobre o recolhimento voluntário iniciado pelo fabricante de lotes do medicamento Curosurf. Segundo a Chiese Farmacêutica Ltda, houve falhas na fabricação do produto. Os lotes-alvo do recolhimento são os seguintes:

- Curosurf - 80 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 3,0 ML (Lotes: 1222945; 1226966; 1204364)
- Curosurf - 80 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 1,5 ML (LOTE: 1223993)

Confira a Resolução (RE) 1.809/2026 no Diário Oficial da União.

Fonte: Anvisa, em 04.05.2026.