Declaração do Rio de Janeiro ganha adesão de El Salvador e Equador

Compromisso regional de cooperação regulatória passa a reunir oito países

Daniel Sánchez, diretor executivo da ARCSA, assinou o documento no evento Fifarma Annual Summit 2026 ao lado do diretor-presidente da Anvisa, Leandro Safatle - Foto: Divulgação

A Declaração do Rio de Janeiro, firmada em 25 de março por autoridades sanitárias de países latino-americanos, foi ampliada nesta semana com a adesão de El Salvador e Equador.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) assumiu posição de liderança nesse processo de integração regional, convergência regulatória e cooperação. Assinada em 25 de março de 2026 por autoridades do Brasil, Cuba, Colômbia, Chile, Paraguai e México, a iniciativa conta agora com oito países.

O diretor executivo da Agência Nacional de Regulação, Controle e Vigilância Sanitária (ARCSA), Daniel Sánchez, assinou a declaração em Brasília, no evento Fifarma Annual Summit 2026, na última terça-feira (5/5). Já a Superintendência de Regulação Sanitária (SRS) de El Salvador formalizou a adesão durante o 3º Foro Farmacêutico Latino-americano, evento realizado esta semana na Colômbia.

A Declaração do Rio de Janeiro estabelece um compromisso inédito de cooperação técnica e confiança mútua, fundamentado em evidências científicas e na transparência institucional. O objetivo é promover maior convergência entre os países, com compartilhamento de informações, inspeções e boas práticas.

Com a ampliação do grupo de signatários, a iniciativa fortalece a construção de uma rede regional voltada para a proteção da saúde pública e para a resiliência dos sistemas de saúde, com foco na integração regulatória e na resposta coordenada a riscos sanitários.

Leia também:

- Brasil e Paraguai celebram acordo para elevar padrão da vigilância sanitária na América Latina
- Declaração do Rio de Janeiro: compromisso inédito pela convergência de processos regulatórios na América Latina
- Brasil e Paraguai celebram acordo para elevar padrão da vigilância sanitária na América Latina

---

Confira os destaques da 7ª Reunião Pública da Diretoria da Anvisa de 2026

Entre os itens aprovados está a atualização da composição das vacinas influenza

sazonais



A diretora Daniela Marreco relatou cinco dos oito itens deliberados na 7ª Reunião Pública da Diretoria da Anvisa de 2026 - Foto: Jacqueline Spotto/Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) definiu, nesta quarta-feira (6/5), a composição das vacinas influenza sazonais a serem usadas no Brasil. A aprovação foi uma das deliberações da 7ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa de 2026.

A gripe ou influenza é uma infecção aguda do sistema respiratório, de origem viral e com grande potencial de transmissão. Em função da sazonalidade do vírus, ou seja, sua característica de ser mais comum em determinada estação do ano ou época, a Organização Mundial da Saúde (OMS) emite recomendações globais voltadas aos hemisférios Norte e Sul, separadamente, no início e fim de cada ano, respectivamente.

Para adequar as vacinas a serem aplicadas no Brasil, a Anvisa faz atualizações periódicas da composição desses imunizantes, contribuindo para a proteção da saúde pública ao viabilizar a utilização de produtos mais aderentes aos vírus em circulação.

Relatora da proposta, a diretora Daniela Marreco destacou a relevância da medida. “Dados de 2026 mostram que as hospitalizações por gripe avançam no país. Até 18 de abril, as internações por gripe cresceram 92,9% e as mortes pela doença avançaram 10% em relação ao mesmo período de 2025.”

Redução de filas

A diretoria colegiada também chancelou por unanimidade alteração na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 997/2025, que trata das medidas excepcionais e temporárias para a otimização da fila de análise de anuência em pesquisa clínica e de pedidos de registro e pós-registro de

medicamentos e produtos biológicos. A proposta, relatada pela diretora Daniela Marreco, reduziu para 60 dias o prazo de cumprimento de exigências feitas pela Anvisa nos processos de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos.

Segundo a diretora, a medida é essencial para atender a meta institucional de redução do passivo dos produtos que aguardam análise. Em novembro passado, a Agência anunciou uma série de ações estruturantes, em conjunto com medidas excepcionais e temporárias, para otimizar a fila de análise de pesquisas clínicas, medicamentos, dispositivos médicos e de inspeções.

Reliance

A atualização da IN 289/2024, que definiu critérios para o procedimento otimizado de análise, mecanismo de avaliação baseado na confiança regulatória (reliance), foi outro tema debatido na reunião. Também relatada pela diretora Daniela Marreco, a proposta busca reduzir inconsistências documentais e conferir mais previsibilidade ao mercado. “Além disso, contribuiu com a racionalização dos fluxos de análise e incremento de eficiência regulatória”, observou a relatora.

Os diretores aprovaram ainda IN para instituir o projeto-piloto de avaliação técnica otimizada on-line (ATOL) do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) em petições de solicitação de Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA).

Uma RDC com atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344/1998 também foi aprovada durante a reunião. Na mesma linha, a diretoria chancelou IN que atualizou a relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

Pedido de vista

A pauta da reunião trazia ainda proposta de IN com novas regras para a importação e o controle de qualidade dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs) utilizados por farmácias de manipulação. O relator do caso, diretor Daniel Pereira, chegou a apresentar o voto para deliberação do colegiado, mas o processo foi interrompido por pedido de vista do diretor Thiago Campos.

»Veja mais fotos da 7ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa de 2026 no Flickr. Use as setas à esquerda e à direita para navegar e clique na foto para a acessar em diferentes resoluções

Reveja a reunião no canal da Anvisa no YouTube

Anvisa e Polícia Federal farão análise conjunta de canetas irregulares apreendidas

Resultados poderão ser incluídos em inquéritos e vão demonstrar os riscos que medicamentos injetáveis de GLP-1 irregulares representam para a saúde

Diretoria Colegiada da Anvisa anuncia cooperação com a Polícia Federal para analisar medicamentos de GLP-1 irregulares. Foto: Jacqueline Spotto/Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Polícia Federal publicaram nota técnica conjunta nesta quarta-feira (6/5) para orientar a atuação integrada do Estado no enfrentamento dos riscos sanitários e dos crimes associados à produção, importação e comercialização irregulares de medicamentos agonistas do receptor do GLP-1, popularmente conhecidos como “canetas emagrecedoras".

"Para a Autoridade Sanitária, esse trabalho é essencial para avaliar o risco concreto à saúde da população; para o Estado como um todo, os resultados fortalecem os inquéritos criminais, contribuindo para interromper cadeias ilícitas altamente organizadas, muitas vezes interestaduais e apoiadas em plataformas digitais", destacou o diretor-presidente da Anvisa, Leandro Safatle.

Os medicamentos do tipo GLP apreendidos no Brasil serão analisados para verificar o conteúdo dos produtos irregulares que têm circulado no mercado. O objetivo é verificar quais substâncias ativas realmente estão presentes nesses medicamentos.

O comércio de medicamentos irregulares é considerado crime pelo Código Penal (Decreto-Lei nº2.848/1940). Com a avaliação em laboratório pelas equipes de perícia da Polícia Federal, os resultados das análises poderão ser incluídos nos inquéritos relativos ao tema. Para a Anvisa, esse levantamento vai ajudar a avaliar o risco concreto que esses produtos representam para a saúde das pessoas.

A principais irregularidades que têm sido verificadas no mercado são o contrabando de canetas sem registro no Brasil e a manipulação de produtos em condições inadequadas, inclusive com riscos de contaminação e perda de efeito. Medicamentos irregulares também não têm garantia de composição, pureza, qualidade e conservação.

A nota técnica consolida entendimentos técnicos e jurídicos, alinha diretrizes de atuação e fortalece o intercâmbio de informações entre Anvisa e Polícia Federal, contribuindo para ações mais eficazes de prevenção, fiscalização, investigação e repressão a práticas ilícitas que colocam em risco a saúde pública.

Riscos à saúde

Dados analisados pela Anvisa mostram aumento significativo de efeitos adversos relacionados ao uso de medicamentos agonistas do GLP-1. Entre 2018 e 2026, foram registradas quase 3 mil notificações, sendo quase metade concentrada apenas em 2025. Dentre essas notificações, identificam-se desfechos graves, inclusive óbitos. Mesmo sem confirmação direta de causa, o crescimento rápido do uso – muitas vezes sem orientação médica ou com produtos irregulares – indica risco à saúde da população e a necessidade de ações preventivas imediatas.

No âmbito criminal, as investigações conduzidas pela Polícia Federal, com apoio técnico da Anvisa, revelaram cadeias ilícitas complexas, com circulação interestadual, uso de plataformas digitais para venda em larga escala e indícios de importação irregular de insumos, enquadrando-se nas competências da Polícia Federal prevista na Lei nº 12.894, de 17 de dezembro de 2013. Operações conjuntas recentes da PF e da Anvisa revelaram a gravidade dos casos e o alto nível de organização desses grupos.

Fiscalizações de 2026

Em 2026, foram realizadas 11 inspeções em farmácias de manipulação e empresas importadoras, resultando em 8 interdições por falhas técnicas graves e ausência de controle de qualidade. Inspeções conduzidas pela Anvisa entre janeiro e abril resultaram na interdição de 8 dos 26 estabelecimentos avaliados, além da apreensão de mais de 1,3 milhão de unidades de medicamentos injetáveis irregulares e da adoção de mais de 11 medidas proibitivas envolvendo

importação, comércio e uso desses produtos.

Já na operação conjunta da Anvisa com a Polícia Federal realizada em 7 de abril, em clínicas de estética, importadoras e farmácias de manipulação de 12 estados, foram identificadas transações irregulares de R$ 4,8 milhões que envolveram a movimentação de tirzepatida em quantidade suficiente para a produção de mais de 1 milhão de dispositivos injetáveis. Também foram apreendidos de mais de 17 mil frascos de tirzepatida manipulados irregularmente. Em 3 estados, foi identificada a presença de retatrutida, substância ainda não lançada oficialmente e nem registrada por nenhuma agência reguladora no mundo.

Anvisa determina o recolhimento de canela em pó da Kodilar

Laudo confirmou presença de pelo de roedor no produto

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou, nesta quarta-feira (6/5) o recolhimento da canela em pó da marca Kodilar, produzido pela M.W.A. Comércio de Produtos Alimentícios Ltda

A medida também suspende a venda, a distribuição, a divulgação e o uso do produto. Laudo emitido pela Fundação Ezequiel Dias, Laboratório Central de Minas Gerais, apresentou resultados insatisfatórios quanto ao ensaio de pesquisa de matérias estranhas indicativas de risco à saúde humana (presença de pelo de roedor) e de falhas das Boas Práticas de Fabricação, com a identificação de fragmentos de pelos de mamíferos não identificados.

Confira a Resolução 1.843/2026 no Diário Oficial da União.

Fonte: Anvisa, em 06.05.2026.