Anvisa divulga relatório anual de pesquisa clínica

Documento traz dados de 2025 sobre ensaios clínicos para o desenvolvimento de novos medicamentos.

Foto: Freepik

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou o 9º Relatório Anual de Atividades da área de pesquisa clínica. O documento apresenta de forma ampla e detalhada, em números, as principais atividades relacionadas à pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos realizadas no ano de 2025.

Em 29 de agosto de 2024, entrou em vigência a Lei nº 14.874, sobre os aspectos éticos de pesquisas com seres humanos. Adicionalmente, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 945/2024 e a Instrução Normativa (IN) 338/2024, sobre pesquisa clínica para fins de registro de medicamentos, cuja vigência se iniciou em 2 de janeiro de 2025. O relatório reflete as mudanças realizadas pela Lei 14.874/2024 e pelo novo regulamento de pesquisa clínica, a RDC nº 945/2024 e IN nº 338/2024.

A pesquisa clínica é parte fundamental do desenvolvimento e do registro de medicamentos, e contribui para a inserção de novas alternativas terapêuticas no mercado. O conhecimento obtido por meio das pesquisas clínicas, além de permitir que outras opções terapêuticas sejam oferecidas à população, promove a inovação científica e tecnológica na área da saúde.

A publicação está alinhada às estratégias institucionais de transparência e pretende contribuir para dar maior visibilidade e reconhecimento ao papel preponderante da Anvisa no fortalecimento da pesquisa clínica no país. O relatório reflete o compromisso da Agência para a promoção de um ambiente regulatório equilibrado e alinhado com as melhores práticas internacionais e aponta a necessidade de recomposição das equipes técnicas para fazer frente ao aumento expressivo das demandas relacionadas à pesquisa clínica.

A Anvisa segue empenhada em promover um ambiente regulatório favorável, que contribua na promoção do desenvolvimento da pesquisa clínica no Brasil.

Anvisa mantém proibição de uso, distribuição, fabricação e comércio de lotes da Ypê

Recolhimento do produto foi suspenso até avaliação de proposta apresentada pela empresa

1ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa – 2026 Foto: Jacqueline Spotto/Anvisa

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) manteve parte da proibição sobre os produtos Ypê. Na prática, significa que a suspensão do comércio, da fabricação, da distribuição e do uso de detergentes lava-louças líquidos, sabões líquidos para roupas e desinfetantes líquidos com lotes de numeração final 1 – elencados na Resolução 1.834/2026 - permanece válida. O recolhimento foi suspenso.

O recurso apresentado pela empresa seguirá o trâmite normal na Agência e um plano de gestão para os produtos já distribuídos, incluindo orientações ao consumidor, deve ser apresentado pela fabricante. Até que seja iniciado, a recomendação é que as pessoas não usem os itens suspensos e mantenham esses produtos lacrados ou bem fechados em local seco e ventilado. Outras orientações serão fornecidas pela empresa, que pode ser contatada por meio do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Ações de correção

Em reuniões técnicas realizadas nesta semana, a empresa reconheceu que as falhas apontadas pela fiscalização da Anvisa e de São Paulo precisam ser corrigidas. Relatou o aporte de investimentos e apresentou mais de 200 ações que estão sendo implantadas nas linhas de produção e controle.

O relator do recurso, diretor-presidente Leandro Safatle, destacou que “fica evidente a convergência de interesses entre o poder público e a empresa: promover os ajustes necessários, corrigir falhas identificadas e assegurar à sociedade a disponibilização de produtos que atendam aos requisitos de qualidade e segurança. É importante destacar que a empresa tem buscado diálogo com a Anvisa”.

Desde o início da suspensão, determinada pela Agência em 7 de maio de 2026, a empresa informa que manteve sua linha de produção inoperante, iniciou as ações de limpeza, a readequação de processos, a melhoria do controle de qualidade e aquisição de equipamentos.

Em breve, a Anvisa vai organizar uma nova inspeção para avaliar o avanço das correções. A Agência se colocou à disposição da Química Amparo para fornecer orientação técnica, esclarecer dúvidas e apoiar, no âmbito de suas competências, a avaliação das medidas propostas.

Próximos passos

A expectativa é que a adoção de um plano de gerenciamento para os produtos com risco sanitário, previamente validado pela Anvisa, reforce o controle e monitoramento das ações implementadas. Dessa forma, também é assegurado que as medidas sejam conduzidas de forma organizada e efetiva, reduzindo os riscos à população.

Histórico

Em inspeção conjunta realizada pela Anvisa, pelo Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (CVS-SP) e pela Vigilância Sanitária Municipal de Amparo (GVS-Campinas), foram detectadas 76 irregularidades. Entre os problemas em etapas críticas de produção, foram constatadas falhas nos sistemas de garantia da qualidade, produção e controle de qualidade.

A Anvisa destaca que a decisão foi tomada a partir de avaliação técnica de risco sanitário, conduzida em articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), após a fiscalização conjunta na fábrica.

Entenda o caso

- No dia 7 de maio de 2026, a Anvisa publicou a proibição e recolhimento de 23 produtos líquidos da Ypê.
- A medida da Anvisa foi temporariamente suspensa na sexta-feira (8/5), após a empresa apresentar recurso contra a decisão da Agência.
- Por lei, o efeito suspensivo acontece automaticamente, ou seja: assim que o recurso chega, a decisão da Anvisa é suspensa.
- Nos casos em que a Anvisa entende que o efeito suspensivo traz riscos à saúde, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) pode votar pela "retirada do efeito suspensivo".
- Quando isso acontece, a proibição inicial volta a valer, enquanto o recurso segue seu trâmite normal dentro da Anvisa.
- Retirar o efeito suspensivo significa dizer que há um risco imediato que precisa ser prevenido e não pode esperar, diante do potencial impacto à população.
- Nesta sexta-feira (15/5), na 1ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada – 2026, os diretores mantiveram as proibições e suspenderam apenas o recolhimento.
- A retirada do efeito suspensivo é uma previsão legal aplicada quando há necessidade de prevenção imediata de riscos à saúde e não é possível aguardar a conclusão do processo

Leia os votos dos diretores:

- Leandro Safatle
- Daniel Pereira
- Daniela Marreco
- Thiago Campos

»Veja mais fotos da 1ª Reunião Pública Extraordinária da Diretoria Colegiada da Anvisa de 2026 no Flickr.

Anvisa participa da 3ª edição do Seminário Portugal-Brasil sobre Convergência Regulatória em Coimbra

Autoridades reguladoras dos dois países reafirmaram interesse em fortalecer cooperação técnica

administrativo.

O diretor substituto Marcelo Moreira (segundo à esq) representou oficialmente a Anvisa no evento

Entre os dias 13 e 15 de maio, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) participou da 3ª edição do “Seminário Portugal-Brasil: Convergência Regulatória – Caminhos e Perspectivas para a Harmonização dos Princípios e Normas de Vigilância Sanitária”, realizado em Coimbra, Portugal, pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra.

O evento reuniu representantes da Anvisa, da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde de Portugal (Infarmed, I.P.), além de especialistas e representantes de instituições brasileiras e portuguesas, para debater avanços, desafios e oportunidades relacionados à convergência regulatória no campo da vigilância sanitária. A iniciativa reforçou o diálogo institucional e a cooperação internacional entre os países.

A Anvisa foi representada pelo diretor substituto da Terceira Diretoria, Marcelo Moreira, que destacou o compromisso da Agência com o fortalecimento da capacidade regulatória e com a construção de um ambiente regulatório mais integrado, eficiente e alinhado às transformações do setor.

Também integraram a delegação da Anvisa no evento, o secretário executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, Mateus Amâncio, a coordenadora substituta da Coordenação de Cooperação Internacional, Alessandra Dias, e a assessora da Segunda Diretoria, Julia Ferreira.

O evento também contou com a participação remota da diretora da Segunda Diretoria, Daniela Marreco, e do diretor da Quinta Diretoria, Thiago Campos, além dos servidores da Agência: Renata Soares, gerente-geral da Gerência-Geral de Inspeção e Certificação; Raphael Sanches, gerente-geral da Gerência-Geral de Medicamentos; Vivian de Oliveira, gerente-geral da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde; Anderson Montai, gerente-geral substituto da Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançadas.

Durante o encontro foi reafirmado o interesse das autoridades reguladoras do Brasil e de Portugal em avançar na implementação do plano de trabalho previstos no Memorando de Entendimento firmado entre as instituições, com foco no fortalecimento da cooperação técnica e da confiança regulatória.

Na ocasião, a convite da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), o diretor substituto Marcelo Moreira também visitou o escritório da Fiocruz em parceria com a ApexBrasil, em Lisboa. O espaço é destinado a apoiar e articular as ações de internacionalização da Fiocruz no campo do Complexo Econômico Industrial da Saúde.

Anvisa alinha normas a regras de cannabis aprovada em janeiro

Medida fortalece o Complexo-industrial da Saúde e o acesso a tratamentos no Brasil

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou na quarta-feira (13/5) a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 1.023/2026, que traz as regras a respeito da rotulagem, dispensação, enquadramento de produtos e da atividade de exportação de produtos e insumos farmacêuticos ativos (IFAs) de cannabis medicinal produzidos no Brasil.

Na 7ª Reunião da Diretoria Colegiada de 2026, realizada na última quarta-feira (7/6), foi aprovada a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

A alteração alinha a portaria de produtos controlados com as normas aprovadas em janeiro último, em especial a RDC 1.015/2026, que substituiu a regulamentação anterior de fabricação e

importação de produtos de cannabis, a RDC 327/2019. De forma geral, a nova resolução garante coerência entre a necessidade de controle e o acesso a tratamentos ao reorganizar os adendos da Lista A3 e uniformizar a rotulagem, prescrição e dispensação de acordo com a caraterística dos produtos. C.

Relator da RDC 1.023/2026, o diretor Thiago Campos destacou que a exportação do IFA e dos produtos medicinais se insere no contexto de fortalecimento do complexo econômico-industrial da saúde nacional.

“Nesse contexto, o fortalecimento da cadeia produtiva de IFAs contribui ainda para a inserção internacional do Brasil, possibilitando a exportação desses insumos e agregando valor à indústria nacional, com impactos positivos na balança comercial e na competitividade do setor farmacêutico brasileiro”, reforçou o diretor.

Histórico

Em 28 de janeiro, a Diretoria Colegiada da Anvisa concluiu o ciclo regulatório para produção da cannabis para fins exclusivamente medicinais no Brasil. A medida cumpre determinação do Superior Tribunal de Justiça (STJ), de novembro de 2024, que definiu a legalidade da produção "para fins exclusivamente medicinais e/ou farmacêuticos atrelados à proteção do direito à saúde”.

As três RDCs foram apresentadas como respostas regulatórias baseadas em evidências científicas e sinalizam um novo cenário para pacientes, indústria e associações.

A elaboração das normas contou com o respaldo científico e de outras instituições governamentais. Foram realizadas 29 consultas com associações de pacientes e a comunidade científica, além de analisadas experiências internacionais. A Agência recebeu 47 trabalhos científicos de 139 pesquisadores, sendo 41 do Brasil. As discussões envolveram ainda os Ministérios da Saúde, da Agricultura e Pecuária, da Justiça e a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa).

Confira a RDC 1.023/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Acompanhe a 1ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada

Encontro será transmitido ao vivo, nesta sexta-feira (15/5) a partir das 9h30

Nesta sexta-feira (15/5), os diretores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) se reúnem, a partir das 9h30, para a 1ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2026.

Veja a pauta da reunião e acompanhe a transmissão no canal da Anvisa no YouTube.

1ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2026

Data: 15/5

Horário: 9h30

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

Fonte: Anvisa, em 15.05.2026.