Anvisa institui Câmara Técnica de Biovigilância

Nova estrutura técnica vai assessorar a Agência no monitoramento de eventos adversos relacionados ao uso terapêutico de células, tecidos e órgãos para transplantes, enxertos e reprodução humana assistida

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) passa a contar com uma Câmara Técnica de Biovigilância (Catebio). Instituída pela Portaria 543/2026, a nova estrutura técnica está vinculada à Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e possui caráter consultivo. A criação da Catebio fortalece a estrutura técnico-científica dedicada à vigilância pós-uso de células, tecidos e órgãos humanos em procedimentos de transplantes, enxertos e reprodução humana assistida no Brasil.

Entre suas atribuições, destacam-se a análise e avaliação de sinais de segurança, a proposição de ações voltadas ao aumento da segurança no uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos para transplantes e reprodução humana assistida, o desenvolvimento de metodologias e critérios técnicos aplicados à biovigilância, bem como a qualificação de dados de notificação e de outras fontes de informação.

A Câmara é composta por seis membros titulares e seis suplentes, vinculados a instituições de ensino superior e de pesquisa de diferentes regiões do país, além de representação de Centrais Estaduais de Transplantes, do Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde. Os mandatos têm duração de até três anos, com possibilidade de recondução. O grupo se reunirá ordinariamente uma vez cada 12 meses, mas reuniões extraordinárias podem ser realizadas sempre que necessário para o monitoramento e o gerenciamento de sinais de segurança ou para tratar de outros assuntos relacionados à biovigilância.

A instituição da Catebio está alinhada à evolução recente do marco regulatório da área, em especial à Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 339/2020, que dispõe sobre a instituição do Sistema Nacional de Biovigilância, cujo objetivo é a melhoria da qualidade dos processos relacionados ao ciclo das células, tecidos e órgãos humanos, em alinhamento com o Programa Nacional de Segurança do Paciente.

Anvisa fará consulta pública para criação do Sistema Nacional de Farmacovigilância

Decisão foi tomada na 9ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada de 2026, que aprovou ainda outros cinco itens

9ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de 2026
Foto: Jacqueline Spotto/Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou nesta quarta-feira (27/5) proposta de Consulta Pública que trata da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para a criação do Sistema Nacional de Farmacovigilância (Sinaf), que funcionará como um subsistema integrado ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O principal objetivo da iniciativa é formalizar uma estrutura de governança cooperativa capaz de monitorar, de forma contínua, os riscos e eventos adversos associados ao uso de medicamentos após a sua entrada no mercado de consumo.

A decisão ocorreu na 9ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada de 2026. O relator da proposta aprovada, diretor substituto Marcelo Moreira, destacou em seu voto que a minuta do texto normativo nasce com o propósito de estabelecer de forma objetiva as responsabilidades e atribuições dos diversos atores envolvidos. A minuta da RDC, que ficará sob consulta por 45 dias, busca aprimorar a gestão de riscos relacionados ao uso de medicamentos, fortalecendo a segurança sanitária e contribuindo para a proteção da saúde pública, em consonância com os princípios constitucionais do federalismo cooperativo.

Segundo ele, a criação do Sinaf reafirma a missão institucional da Anvisa em pavimentar um projeto regulatório nacional que não mais seja centrado somente nas ações de registro e autorização prévias, mas que também seja suportado por avaliações confiáveis de pós-mercado. “Essas são grandes fontes para o desenho de medidas regulatórias como alertas, cancelamentos de registro e regulamentações específicas, a exemplo da norma de controle de receitas para medicamentos agonistas do GLP-1”, destacou, em trecho do voto.

Fonte: Anvisa, em 27.05.2026.