Anvisa cancela a 11ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada

O encontro estava marcado para o dia 24/6

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informa o cancelamento da 11ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, que estava marcada para o dia 24 de junho.

Anvisa lança Manual de Instruções do VigiMed para profissionais dos serviços de saúde

Documento apresenta orientações detalhadas para a notificação de eventos adversos relacionados a medicamentos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou o Manual de Instruções para Notificação no Sistema VigiMed para serviços de saúde. O documento reúne orientações detalhadas para a notificação de eventos adversos relacionados a medicamentos, com o objetivo de qualificar e padronizar as notificações.

O lançamento do manual integra as ações comemorativas pelos 25 anos da Gerência de Farmacovigilância (GFARM) como Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), bem como pela consolidação do Brasil como membro pleno do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos (PIMM), da Organização Mundial da Saúde (OMS). Esses marcos reforçam o avanço e a estruturação da farmacovigilância no país.

Fortalecimento da cultura de notificação

A publicação do manual do Vigimed para serviços de Saúde faz parte das estratégias da Anvisa para:

- Estimular a notificação de eventos adversos por profissionais dos serviços de saúde;
- Padronizar o preenchimento das notificações no VigiMed, promovendo maior qualidade e rastreabilidade dos dados;
- Apoiar profissionais e instituições no cumprimento das responsabilidades em farmacovigilância.

Acesso ao documento

O Manual do VigiMed para Serviços de Saúde está disponível na página de Farmacovigilância do portal da Anvisa.

O que é o VigiMed?

O VigiMed – conhecido internacionalmente como VigiFlow® – é o sistema disponibilizado pela Anvisa desde 2018 para o registro de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas, por cidadãos, profissionais de saúde e Detentores de Registro de Medicamentos (DRM).

O sistema subsidia a identificação e a avaliação de novos sinais de segurança associados a medicamentos e vacinas, contribuindo para a tomada de decisões em vigilância sanitária.

Anvisa recebe três Selos Ouro de Boas Práticas Regulatórias do MDIC

A iniciativa reconhece processos que adotam elevados padrões de qualidade, transparência e participação social

Pedro Ivo Sebba Ramalho, secretário de Competitividade e Política Regulatória do MDIC, fez a entrega das premiações ao adjunto do diretor-presidente da Anvisa, Diogo Soares
Foto: Anvisa – Foto: Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) recebeu, nesta terça-feira (9/6), três Selos Ouro na edição 2025 do Selo de Boas Práticas Regulatórias, iniciativa do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC). A premiação é voltada ao reconhecimento de processos regulatórios que adotam elevados padrões de qualidade, transparência e participação social.

Os três normativos premiados foram os seguintes:

I – Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 855/2024, que "Proíbe a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar" (Área responsável: GGTAB/DIRE3);

II – Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 894/2024, que "Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)" (Área responsável: GGMON/DIRE5); e

III – Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 957/2024, que "Dispõe sobre os critérios para indicação de um medicamento como de referência, os procedimentos para inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência" (Área responsável: GGMED/DIRE2).

O Selo de Boas Práticas Regulatórias tem como objetivo incentivar o aprimoramento da ação normativa e promover a qualidade regulatória nos diferentes níveis de governo. Para a concessão da premiação, o MDIC avalia o processo de elaboração dos atos normativos com base em critérios relacionados à previsibilidade e transparência, qualidade regulatória, participação social e coerência regulatória.

Na edição de 2025, foram avaliados 26 atos normativos de órgãos reguladores federais, estaduais, municipais e intermunicipais. A análise considerou 13 quesitos objetivos, incluindo a realização e divulgação da Análise de Impacto Regulatório (AIR), a avaliação de alternativas regulatórias, a realização de consultas públicas, a divulgação dos resultados da participação social e a utilização de referências internacionais.

Os atos são classificados em três categorias – Ouro, Prata e Bronze – conforme a pontuação obtida, sendo o Selo Ouro destinado às iniciativas que alcançam os mais altos níveis de aderência às boas práticas regulatórias.

Outros normativos da Anvisa foram contemplados com o Selo Ouro nas edições de 2023 e 2024. O resultado reforça o compromisso da Agência com a melhoria contínua da qualidade regulatória, a transparência dos processos decisórios e a adoção de instrumentos modernos de governança regulatória. Essas iniciativas contribuem para um ambiente regulatório mais previsível, eficiente e orientado por evidências.

Conselho Nacional de Combate à Pirataria (CNCP) abre edital para escolha de membros da sociedade civil

Inscrições podem ser feitas até o dia 10 de junho

OConselho Nacional de Combate à Pirataria e Delitos de Propriedade Intelectual (CNCP), vinculado à Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon) do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP), publicou o Edital nº 1/2026 de chamamento público para escolha de integrantes da sociedade civil que irão compor o colegiado no biênio 2026-2028.

Ao todo, serão selecionados cinco membros titulares e respectivos suplentes, indicados por

associações, entidades e organizações civis com atuação relacionada à proteção da propriedade intelectual e ao combate à pirataria, ao contrabando e à concorrência desleal. Os escolhidos terão mandato de dois anos no CNCP.

O Conselho é uma entidade governamental composta por órgãos do poder público e entidades da sociedade civil representadas por setores prejudicados com a pirataria no país. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é um dos integrantes permanentes do referido conselho devido sua atuação relacionada a produtos sujeitos à vigilância sanitária e tem atuado ativamente em ações conjuntas de parceria com outros órgãos governamentais no combate a produtos falsificados.

Edital

A seleção seguirá as regras previstas na Portaria nº 232/2020/MJSP e no edital de chamamento. O documento estabelece critérios de habilitação, requisitos de participação, documentação obrigatória e orientações para inscrição das instituições interessadas.

As instituições também deverão apresentar propostas de ações e iniciativas a serem desenvolvidas no âmbito do CNCP.

As inscrições serão feitas por meio de formulário eletrônico, conforme orientações disponíveis no edital. O prazo termina no dia 10 de junho, e a divulgação preliminar dos habilitados ocorrerá no dia 12.

Anvisa abre consultas dirigidas para avaliar implementação da bula digital no país

Iniciativas buscam identificar barreiras de adesão na indústria farmacêutica e avaliar desafios logísticos e industriais do uso de QR Code nas embalagens

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) iniciou uma importante etapa para o futuro da regulamentação de medicamentos no Brasil. Foram publicadas as Consultas Dirigidas 4/2026 e 5/2026, com o objetivo de coletar informações e subsídios fundamentais para a Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 885/2024, que instituiu o projeto piloto da bula digital no país.

A iniciativa integra o conjunto de ações conduzidas pela Coordenação de Bula, Rotulagem, Nome Comercial e Registro Simplificado (CBRES), com apoio estratégico da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).

Com a consolidação dessas informações, a Anvisa espera obter um panorama realista e transparente sobre a transição para os formatos digitais. A ideia é equilibrar a modernização tecnológica com a segurança jurídica e operacional da indústria, sem descuidar da acessibilidade à informação de saúde pela população brasileira. Saiba mais sobre as consultas e veja como participar.

Consulta Dirigida 4/2026

A primeira delas investiga as barreiras de adesão do setor a partir do mapeamento do cenário industrial e busca compreender os motivos que afastaram determinadas companhias do projeto. A pesquisa procura identificar com precisão as causas primárias – sejam elas de natureza técnica, financeira, logística ou estritamente regulatória – que impediram as empresas farmacêuticas de aderirem ao Projeto Piloto do Repositório de Informações Eletrônicas de Produtos (RIEP) e da Bula Digital.

O formulário para que as empresas enviem suas justificativas e diagnósticos já está ativo e permanecerá disponível para preenchimento até o dia 30 de junho.

Consulta Dirigida 5/2026

Já a Consulta Dirigida 5/2026 foca na viabilidade operacional das empresas que participam ou estão adaptando suas linhas de produção para cumprir as determinações. O questionário pretende obter dados detalhados sobre a compatibilidade físico-industrial para a impressão e inserção do QR Code nas embalagens dos medicamentos.

Além dos aspectos tecnológicos da linha de produção, a Anvisa quer entender as estratégias logísticas planejadas ou adotadas pelo setor para assegurar o fornecimento obrigatório da bula física sob demanda, garantia prevista para os consumidores que não têm acesso ou preferem não utilizar os meios digitais. O prazo para a contribuição nesta consulta estende-se até o dia 31 de julho.

Anvisa proíbe inalador e óleos essenciais

Produtos foram registrados indevidamente como cosméticos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou o recolhimento do óleo inalador Rinite Alérgica – Essendris e óleos essenciais Foco e Concentração – By Livremente Brasil, fabricados por Belle Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda. (CNPJ: 25.134.577/0001-17).

A medida, publicada na segunda-feira (8/6), proíbe a comercialização, distribuição, fabricação, divulgação e utilização dos produtos. Eles foram registrados de forma indevida como cosméticos e apresentam propriedades terapêuticas na rotulagem.

Leia Resolução 2.266/2026 no Diário Oficial da União (DOU)

Acompanhe a 10ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Encontro será transmitido ao vivo a partir das 9h30 desta quarta-feira (10/6)

Nesta quarta-feira (10/6), os diretores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) se reúnem, a partir das 9h30, para a 10ª Reunião Ordinária Pública de 2026.

Acompanhe a transmissão no canal da Anvisa no YouTube.

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

10ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2026

Data: 10/6

Horário: 9h30

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

Fonte: Anvisa, em 09.06.2026.