Anvisa avança na criação do Sistema Nacional de Farmacovigilância

Consulta pública sobre as diretrizes do Sinaf está aberta até 23 de julho

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a Consulta Pública 1.398/2026 que apresenta a minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para a criação do Sistema Nacional de Farmacovigilância (Sinaf). A medida foi aprovada na 9ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada de 2026, em maio.

O Sinaf vai funcionar como um subsistema integrado ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A proposta em consulta estabelece diretrizes e procedimentos para monitoramento, avaliação e prevenção de eventos adversos relacionados a medicamentos, ampliando o escopo da vigilância e fortalecendo a gestão dessas informações no país.

O período para envio de contribuições vai até o dia 23 de julho e está aberto a profissionais de saúde, instituições, pesquisadores, setor regulado e cidadãos. As contribuições poderão ser enviadas por formulário eletrônico no portal da Anvisa.

Acordo

A criação do Sinaf é mais um passo para o fortalecimento da farmacovigilância no Brasil, que ganhou novo impulso, nesta quinta-feira (11/6), com o a celebração do Acordo de Cooperação Técnica 3/2026, firmado pela Anvisa e o Ministério da Saúde (MS).

O objetivo da parceria é ampliar, qualificar e fortalecer a farmacovigilância de vacinas e imunobiológicos no Brasil. A iniciativa prevê a estruturação do Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Supostamente Atribuíveis à Imunização (SNV-ESAVI), com maior integração de dados e aprimoramento do monitoramento da segurança vacinal.

O acordo busca ainda superar desafios históricos, como a fragmentação das bases de dados, que "limita a eficácia e eficiência da vigilância", ao promover a integração dos sistemas nacionais e o compartilhamento com a base global da Organização Mundial da Saúde (OMS), o VigiBase.

Integração para responder a novos desafios

A combinação entre o novo acordo com o MS e a criação do Sinaf representa um avanço estratégico para o país, especialmente diante de um cenário marcado por novas tecnologias, terapias inovadoras e maior complexidade regulatória.

Além de fortalecer a articulação entre vigilância sanitária e epidemiológica, a iniciativa amplia a capacidade do Brasil de responder rapidamente a riscos, apoiar decisões regulatórias e garantir a segurança da população.

A expectativa é que as medidas tragam mais transparência, eficiência e confiança pública, consolidando uma farmacovigilância moderna, integrada e alinhada aos padrões internacionais.

Anvisa inicia coleta de informações sobre produtos fumígenos à base de nicotina

As contribuições à consulta dirigida poderão ser enviadas até o dia 29 de junho

No dia 25 de maio, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou o Edital de Chamamento 3/2026 , que tornou pública a consulta dirigida que tem o objetivo de promover a coleta de informações sobre produtos fumígenos à base de nicotina, como bolsas, sachês e tiras

contendo nicotina.

A ação visa permitir que os diversos segmentos da sociedade, como vigilâncias sanitárias, academia, setor regulado e demais interessados no tema enviem informações relacionadas a produtos contendo nicotina introduzidos mais recentemente em mercados internacionais, a exemplo das bolsas de nicotina.

Os subsídios apresentados poderão ser utilizados no processo de elaboração do relatório de Análise de Impacto Regulatório a ser conduzido no âmbito do processo que tratará do "Tema nº 16.5 – Regulamentação de produtos fumígenos emergentes, como bolsas de nicotina", constante da Agenda Regulatória 2026-2027 da Anvisa. O processo regulatório foi aberto em março de 2026 e o cronograma previsto pode ser acompanhando no painel disponibilizado pela Anvisa na internet, no link: Microsoft Power BI

As contribuições à Consulta Dirigida 6/2026 – GGTAB poderão ser enviadas até às 18h do dia 29 de junho, por meio de formulário eletrônico já disponível.

É importante destacar que a consulta dirigida não abrange os produtos que estão regulamentados de forma específica, como dispositivos eletrônicos para fumar (DEF), disciplinados pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 855/2024, e produtos fumígenos contemplados na RDC 896/2024.

Anvisa atualiza entendimento sobre intercambialidade de biossimilares

Nota técnica reforça segurança na alternância entre medicamentos biológicos desde que respeitadas as condições aprovadas pela Agência

Foto: Envato

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a Nota Técnica 60/2026, que atualiza o entendimento da Agência sobre a intercambialidade entre medicamentos biossimilares e seus medicamentos biológicos comparadores.

Elaborado pela Gerência-Geral de Produtos Biológicos (GGBIO), o documento consolida evidências científicas e experiências internacionais, indicando que a alternância entre esses produtos não modifica de forma clinicamente significativa o perfil de segurança, eficácia e imunogenicidade, quando realizada em conformidade com as condições aprovadas de uso.

Os biossimilares são aprovados no Brasil por meio de rigoroso exercício de comparabilidade, conforme as Resoluções da Anvisa, RDC 55/2010 e 875/2024, o que assegura alto grau de similaridade com o medicamento biológico comparador, em termos de qualidade, segurança e eficácia.

Segundo a Nota Técnica, a alternância entre o medicamento comparador e seus biossimilares, bem como entre biossimilares do mesmo comparador, pode ser realizada de forma apropriada, desde que respeitadas as condições aprovadas em bula e garantidos o acompanhamento clínico, a rastreabilidade e as ações de farmacovigilância.

Com a atualização, a Anvisa reforça a confiança nos biossimilares e seu papel na ampliação do acesso a tratamentos seguros e eficazes, de forma alinhada às recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) e de outras Autoridades Sanitárias internacionais de referência.

Anvisa determina apreensão de saneantes e recolhimento de inaladores aromáticos

Medida foi publicada nesta quinta-feira (11/6)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou, nesta quinta-feira (11/6), a apreensão de todos os saneantes Interomix Intercap, de origem desconhecida, que não possuem registro sanitário. A medida também proíbe a venda, a distribuição, a fabricação, a propaganda e o uso.

Inaladores aromáticos

A Resolução 2.322/2026 estabeleceu ainda o recolhimento dos inaladores aromáticos produzidos pela empresa Alpis Cosméticos Ltda. (CNPJ: 01.117.466/0001-34). A medida determina a suspensão da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso de produtos das marcas Biostick e Rizen.

Veja quais são os produtos afetados:

Biostick Inalador Aromático Fit

Biostick Inalador Aromático Vital

Biostick Inalador Aromático Dream

Biostick Inalador Aromático Femme

Biostick Inalador Aromático Mind Up

Biostick Inalador Aromático Happy

Biostick Inalador Aromático Zen

Inalador Aromático Rizen – Dream

Inalador Aromático Rizen – Focus

Inalador Aromático Rizen – Energy

Inalador Aromático Rizen – Calm

A medida considerou o modo de uso indicado incompatível com a definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Acesse a Resolução 2.322/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Fonte: Anvisa, em 11.06.2026.