Confira os destaques da 12ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria da Anvisa

A atualização da composição das vacinas contra a Covid-19 em uso no Brasil foi um dos itens aprovados

12ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa - Foto: Jacqueline Spotto/Anvisa

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) realizou nesta quarta-feira (8/7) a 12ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada de 2026. Doze itens compunham a lista de assuntos deliberativos de regulação.

A atualização da composição das vacinas contra a Covid-19 foi um dos itens discutidos. Segundo a diretora Daniela Marreco, que relatou a proposta de nova instrução normativa, registros recentes apontam dezenas de casos de síndrome gripal associados à doença. Para ela, o dado reforça a necessidade de manutenção de estratégias de vacinação atualizada no Brasil.

A norma aprovada mantém a recomendação de uso de imunizantes monovalentes que contenham a variante LP8.1 como antígeno preferencial ou aqueles derivados da cepa JN.1, como XFG ou NB.1.8.1, desde que demonstrem respostas de anticorpos neutralizantes amplas e robustas ou eficácia contra as variantes do SARS-CoV-2 em circulação.

Pesquisa clínica

Os diretores da Anvisa também chancelaram instrução normativa (IN) para garantir maior celeridade na análise de processos de pesquisas clínicas. A norma estabelece os critérios para a protocolização dos documentos que compõem o Dossiê do Produto sob Investigação (DPI) ou Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) do processo de Dossiê de Desenvolvimento Clínico do Medicamento (DDCM) ou da petição de modificação substancial ao produto sob investigação.

A IN prevê a possibilidade de que os requerentes apresentem dados e informações de forma contínua à medida que forem gerados, não necessitando que todas as informações sejam submetidas inicialmente junto ao DDCM. A ideia é que a análise seja direcionada para as questões de maior risco com vistas a otimizar o processo sem perder de vista a proteção e segurança dos pacientes, bem como a qualidade das pesquisas clínicas.

Rotulagem

Os diretores votaram também pela abertura de processo administrativo de regulação e de consulta pública para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 727/2022. O objetivo é tratar dos requisitos relativos da declaração quantitativa de ingredientes, do uso de tecnologia para

transmissão de informações na rotulagem de alimentos e para revisar a regulamentação sobre rotulagem de alimentos irradiados.

Ainda em relação à rotulagem, foram aprovadas alterações nas normas de rotulagem de medicamentos. Além da abertura de processos administrativos de regulação, foram chanceladas as minutas de RDC e de IN para alterar, respectivamente, a RDC 768/2022 e a IN 198/2022.

Farmacopeia

Os diretores aprovaram ainda RDC para revisar os colegiados da Farmacopeia Brasileira e o Regimento Interno desses grupos. Relator da matéria, o diretor Daniel Pereira destacou que a norma busca aperfeiçoar a governança dos colegiados da Farmacopeia, bem como conferir maior clareza das regras relativas à composição, estrutura e funcionamento desses órgãos técnicos.

A rotulagem de alimentos embalados também foi tema debatido na reunião. Houve a aprovação de abertura de processo regulatório e de consulta pública para regulamentar a declaração quantitativa de ingredientes na rotulagem de alimentos embalados, o uso de tecnologias para transmissão de informações na rotulagem de alimentos e revisar a regulamentação sobre rotulagem de alimentos irradiados. Foi autorizada ainda a abertura de consulta pública sobre os três temas com prazo de 90 dias.

Atualizações

Durante a 12ª Reunião Pública Ordinária de 2026, houve ainda a aprovação de instrução normativa (IN) para a atualização da Lista de Medicamentos de Referência (LMR) de que trata a IN 353/2025. Também foi atualizada, por meio de nova IN, a lista de formas de administração (formas farmacêuticas de liberação convencional) e de analitos a serem quantificados nos estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e nos estudos farmacocinéticos.

Foi aprovada ainda a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344/1998. Foram incluídas as seguintes substâncias: MMDPPA ou alfa-metil-3,4-metilenodioxifenilpropionamida, na Lista "D1" e dimetocaína, na Lista "F1".

Certificação de Boas Práticas

Uma alteração na RDC 497/2021, que trata dos procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, foi referendada pela Diretoria Colegiada. A mudança foi feita com o intuito de definir critérios objetivos para a organização e o processamento das petições de certificação submetidas à Anvisa.

Creches

Os diretores votaram ainda pela abertura de processo administrativo de regulação e proposta de RDC para revogar itens da Portaria GM/MS nº 321/1988, que estabeleceu os requisitos gerais de projetos arquitetônicos para construção, instalação e funcionamento de creches, assim como fixava medidas de segurança para a criança que convive nesses ambientes, procurando proporcionar condições ideais para o seu crescimento e desenvolvimento.

Segundo o relator do caso, diretor Thiago Campos, a proposta alcança exigências administrativas, padrões mínimos de construção, infraestrutura física, instalações de dimensionamento de pessoal, entre outros. Segundo ele, a provocação essa revisão partiu de manifestações do Fundo Nacional de Desenvolvimento da Educação (FNDE), que indicaram que o engessamento dessas regras arquitetônicas obsoletas vinha inviabilizando a aprovação de projetos locais e impedindo o licenciamento sanitário de novas estruturas públicas pelas vigilâncias sanitárias.

Consulta pública

Por fim, a Diretoria aprovou propostas de despachos de delegação para autorização de abertura de consulta pública para atualização de monografias de agrotóxicos e de preservativos de madeira à Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX) e pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS).

Reveja a reunião no canal da Anvisa no YouTube

Anvisa aprova medicamento para tratar doença de Chagas em pacientes pediátricos

Produto é indicado para a faixa etária de 0 a 17 anos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou o registro do medicamento Lampit® (nifurtimox), indicado para o tratamento da doença de Chagas em pacientes pediátricos, (o que inclui recém-nascidos com peso mínimo de 2,5kg) até menores de 18 anos.

A doença de Chagas é uma infecção causada pelo protozoário Trypanosoma cruzi e é considerada uma das principais doenças negligenciadas no Brasil, aquelas que despertam pouco interesse para o desenvolvimento de medicamentos e vacinas e costumam afetar populações vulneráveis.

A doença está associada a elevada carga de morbimortalidade, especialmente em populações vulneráveis. A infecção pode evoluir de forma silenciosa por anos e, quando não tratada, pode levar a graves complicações cardíacas e digestivas.

Lampit® é um antiparasitário e seu mecanismo de ação envolve a produção de substâncias que danificam o parasita e levam à sua eliminação do organismo.

Confira a Resolução 2.631/2026 no Diário Oficial da União.

Fonte: Anvisa, em 08.07.2026.