Anvisa atualiza documento de Perguntas e Respostas sobre a RDC 945/2024

Material esclarece dúvidas frequentes após um ano e meio de vigência da norma e orienta sobre instrução de processos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) disponibilizou a atualização do Documento de Perguntas e Respostas, após um ano e meio de vigência da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 945/2024 e da Instrução Normativa (IN) 338/2024. A RDC 945/2024, em vigor desde 1º de janeiro de 2025, define diretrizes e procedimentos para ensaios clínicos com medicamentos sintéticos e semissintéticos, fitoterápicos, radiofármacos, biológicos e biossimilares que tenham parte ou todo o desenvolvimento clínico realizado no Brasil para fins de registro. Já a IN 338/2024 detalha critérios para adoção do procedimento otimizado de análise por Reliance e por avaliação de risco e complexidade do desenvolvimento clínico.

O Documento de Perguntas e Respostas tem o objetivo de orientar patrocinadores, pesquisadores, instituições e demais envolvidos na pesquisa clínica sobre a aplicação das normas e regulamentações vigentes promovendo maior uniformidade no cumprimento dos requisitos regulatórios.

Os pedidos de anuência de pesquisas clínicas envolvendo Associações em Doses Fixas (ADFs) tem aumentado significativamente, contribuído para o fortalecimento da capacidade científica e tecnológica do país, estimulando o crescimento econômico e a competitividade da indústria farmacêutica e de biotecnologia nacional.

Neste contexto, a atualização do Documento de Perguntas e Respostas teve como principal objetivo abordar os aspectos regulatórios e científicos relacionados ao desenvolvimento clínico de ADFs com base em dúvidas frequentes observadas durante a avaliação regulatória de ensaios clínicos e de pedidos de registro de medicamentos contendo associações de princípios ativos. As orientações apresentadas refletem a legislação sanitária vigente, referências técnico-científicas nacionais e internacionais e aspectos observados na avaliação regulatória de ADF pela área de pesquisa clínica e de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos.

O documento de Perguntas e Respostas tem caráter educativo e orientativo, sem efeito vinculante, e será atualizado sempre que surgirem novas dúvidas ou a necessidade de fornecer orientações sobre temas específicos, incluindo novos entendimentos resultantes de discussões e alinhamentos entre as áreas de pesquisa clínica e registro de medicamentos sintéticos e biológicos.

Cuidado com o golpe: a Anvisa NÃO vende certificados para quem busca recolocação profissional

Materiais, publicações e cursos oferecidos de forma direta pela Agência têm sempre caráter gratuito

Foto: Envato

Criminosos vêm aplicando um golpe em pessoas que buscam uma nova chance no mercado de trabalho: adulteram guias e manuais gratuitos, elaborados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e vendem as novas versões por até R$ 5 mil em ligações e mensagens de WhatsApp. Atenção: a Anvisa NÃO comercializa nenhum tipo de material educativo, de orientação ou atualização profissional!

As vítimas são profissionais em busca de recolocação e a justificativa usada pelos golpistas é a de

que essas publicações funcionariam como certificados de capacitação especial, concedidos diretamente pela Anvisa. Os materiais seriam diferenciais nas disputas de vagas no mercado de trabalho.

Em um exemplo que chegou ao conhecimento da Agência, houve adulteração do Manual de Importação para Veículos que Operam no transporte internacional, disponibilizado de forma pública e gratuita no site da Anvisa. Na versão manipulada, a palavra "Certificado" foi inserida por criminosos ao lado da logomarca da Agência e o material foi oferecido, mediante pagamento, a motoristas de carga que buscam vagas de emprego no transporte de medicamentos e outros produtos sujeitos a vigilância sanitária.

Transparência e gratuidade

Notas técnicas, guias e manuais elaborados pela Anvisa sobre produtos e serviços que possuem interface com a saúde e são regulados pela vigilância sanitária são disponibilizados no site da Agência de forma pública e totalmente gratuita e podem ser acessadas aqui.

A Anvisa também NÃO credencia empresas ou agentes terceirizados para intermediar cursos de capacitação em temas de vigilância sanitária em nome da Agência.

E atenção: qualquer apresentação transmitida on-line, ao vivo ou gravada, e cursos oferecidos pela Agência são SEMPRE gratuitos e acessíveis a qualquer pessoa interessada. Nos casos em que há emissão de certificado, esse documento sempre será disponibilizado de forma gratuita, chegando diretamente para a pessoa inscrita no e-mail informado.

Denuncie

Casos de cobrança por materiais e cursos supostamente emitidos em nome da Anvisa devem ser denunciados à Polícia Civil mais próxima do local no qual o fato esteja ocorrendo ou em uma delegacia de crimes virtuais, caso a fraude não esteja vinculada a um determinado local.

Além de estelionato – crime contra o patrimônio no qual se usa de fraudes e mentiras para enganar a vítima -, a situação pode envolver o uso indevido de marcas e falsidade ideológica. A prática é configurada pelo uso de informações falsas em documentos verdadeiros, podendo alcançar o uso ilegal de dados das próprias vítimas. Para notificar a Anvisa, clique aqui.

Dica: ao procurar por um treinamento, curso de formação ou reciclagem profissional, sempre verifique as credenciais da empresa e de quem ministra a formação. Consulte se realmente se trata de um curso livre ou se a oferta da capacitação depende de alguma autorização por parte doMinistério da Educaçãoou de regulamentação por instituições específicas, como o Conselho Nacional de trânsito (Contran).

Leia também:

- Reposição de testosterona NÃO é obrigatória para mulheres
- Anvisa NÃO emitiu alerta sobre presença de plástico ou petróleo em ovos
- Oferta de tratamentos odontológicos caseiros na internet pode esconder perigos para a saúde bucal

---

Anvisa proíbe saneantes de origem desconhecida

Doze produtos sem registro não podem ser fabricados nem vendidos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) proibiu, nesta quarta-feira (12/8), a fabricação e a venda de saneantes sem registro sanitário e de origem desconhecida. Veja a lista dos produtos afetados:

- Oxypur – Quimpac
- Percarbonato de Sódio – Los Chefs
- Alvejante Natural Multiuso – nova fórmula
- Percarbonato de Sódio – Vong Home
- Boa Alvejante Percarbonato de Sódio em pó
- Percarbonato Plus – ANS Agrária
- Percarbonato de Sódio – Nativa
- Yta Clean
- Alvejante Tira Manchas – Amigos Distribuidora
- Percarbonato de Sódio – Oxigen
- Tira Manchas – FV Group
- Percarbonato Top Brilho

Confira a Resolução 3.147/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Fonte: Anvisa, em 12.08.2026.