Anvisa disponibiliza novos modelos de parecer para registro de produtos biológicos

Documentos passam a ser específicos para vacinas, biossimilares e outros produtos biológicos, contribuindo para maior eficiência na análise dos processos de registro

A Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informa a substituição do antigo Modelo de Parecer para Registro de Produtos Biológicos por três novos modelos específicos, elaborados de acordo com a categoria do produto submetido à avaliação regulatória.

A medida tem como objetivo tornar os modelos mais adequados às características de cada tipo de produto biológico, além de contribuir para a padronização e a organização das informações apresentadas nos pedidos de registro.

Os novos modelos disponibilizados são:

- Parecer técnico de Registro de Vacinas;
- Parecer técnico de Registro de Biossimilares; e
- Parecer técnico para outros produtos biológicos.

Houve também uma atualização no Parecer de Pós-Registro, apenas para atualização das legislações referenciadas. Não há, até o momento, modelo de Parecer para os radiofármacos

Embora o envio dos pareceres pré-preenchidos pelas empresas não seja obrigatório para a submissão de pedidos de registro, a GPBIO incentiva a sua utilização. A experiência da área demonstra que esses documentos constituem uma importante ferramenta de apoio à avaliação regulatória, auxiliando na organização das informações técnico-científicas e na identificação dos dados apresentados no dossiê.

Os modelos também podem contribuir para maior agilidade na elaboração dos pareceres técnicos pela equipe responsável pela análise dos processos, auxiliando na diminuição do tempo de análise. Todas as informações fornecidas pelas empresas são verificadas e revisadas pelos especialistas da Anvisa durante a avaliação regulatória.

Com a atualização, espera-se ampliar a padronização das informações apresentadas pelos solicitantes e aumentar a eficiência da análise dos pedidos de registro de produtos biológicos.

Os documentos estão disponíveis no Portal da Anvisa, no link https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/produtos-biologicos/modelos-de-documentos, e podem ser utilizados pelas empresas interessadas em apoiar a instrução técnica de seus processos de registro.

Sistema NDS Web ficará indisponível neste domingo (5/10) para atualização

Ferramenta da Anvisa utilizada para pedidos de Autorização de Importação e Exportação passará por manutenção programada das 8h às 18h

O Aplicativo Web do Sistema NDS (NDS Web), utilizado para o envio de pedidos de Autorização de Importação e Exportação de produtos controlados, será atualizado para uma nova versão. Em virtude da manutenção, o sistema ficará indisponível para peticionamento neste domingo (05/10), das 8h às 18h. Durante este período, novas petições não devem ser realizadas.

O manual com orientações de acesso à ferramenta pode ser consultado no Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Sobre o sistema

Desenvolvido pelo Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime (UNODC), o Sistema Nacional de Controle de Drogas (National Drug Control System – NDS) tem como objetivo otimizar o gerenciamento e o monitoramento das movimentações lícitas de drogas psicoativas e precursores químicos, garantindo maior agilidade e segurança na troca de informações nos âmbitos nacional e internacional.

Anvisa publica o plano de implementação dos guias ICH E8 (R1) e E6 (R3)

Documentos tratam dos seguintes temas: Considerações Gerais para Estudos Clínicos e Boas Práticas Clínicas

A Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, nesta sexta-feira (2 /10), a NOTA TÉCNICA Nº 74/2026/SEI/COPEC/DIRE2/ANVISA, que trata do Plano de Implementação do Guia ICH E8(R1) sobre Considerações Gerais para Estudos Clínicos e do Guia ICH E6(R3) – Princípios e Anexo 1, sobre Boas Práticas Clínicas (BPC).

O Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH)) é uma organização internacional que reúne autoridades reguladoras e indústrias farmacêuticas para elaborar diretrizes científicas e técnicas harmonizadas.

Seu objetivo é promover maior uniformidade nos requisitos entre países para o desenvolvimento e o registro de medicamentos, e sua missão é contribuir para a saúde pública, assegurando que medicamentos seguros, eficazes e de alta qualidade sejam desenvolvidos e disponibilizados de forma mais eficiente. Os principais guias do ICH para planejamento e condução de ensaios clínicos são os guias E8 e E6.

Sobre o plano

O plano proposto pretende preparar os envolvidos com pesquisa clínica para uma implementação gradual e organizada dos guias ICH E8(R1) e E6(R3). Para isso, a Anvisa instituirá um grupo de trabalho (GT) para coordenar as ações de capacitação e internalização dos guias no Brasil.

O GT será coordenado pela Agência e contará com o apoio do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (DECIT/MS) para elaboração de materiais e treinamentos, além da participação de representantes de centros de ensaio clínico, profissionais de pesquisa clínica, patrocinadores e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPCs) por meio de associações/instituições relacionadas a esses atores.

O plano integral está disponível na Nota Técnica nº 74/2026/SEI/COPEC/DIRE2/ANVISA. A NT também pode ser acessada no portal da Anvisa (Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Inspeção de Boas Práticas Clínicas > Guias e Manuais).

Histórico

O guia E8(R1) foi revisado e publicado pelo ICH em 6 de outubro de 2021. Já a publicação pelo ICH do guia E6(R3) – Princípios e Anexo 1 ocorreu em 06 de Janeiro de 2025. Desde então, cada membro do ICH adotou suas estratégias de implementação para esses guias em suas regiões.

Em maio, a Anvisa realizou o I Workshop de Inspeções de BPC, em parceria com o Sindicato da

Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) para discutir e avaliar o impacto da implementação dos guias ICH E8(R1) e E6(R3) no Brasil.

Considerando as alterações substanciais tanto do guia E8(R1) quanto do E6(R3) e avaliando as opiniões coletadas durante o referido evento, a Agência propõe este plano para implementação dos guias ICH E8(R1) e E6(R3) no Brasil.

Anvisa participa de simulado de mesa no Aeroporto Internacional de Natal

Participação na ação contribuiu para a análise dos fluxos de resposta e para a identificação de aspectos que podem ser aprimorados

A atividade avaliou procedimentos, fluxos de comunicação e capacidade de resposta diante de uma emergência em saúde pública – Foto: Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) participou, na última quarta-feira (30/9), de um simulado voltado à preparação e à resposta a eventos de saúde pública no Aeroporto Internacional Governador Aluízio Alves, em São Gonçalo do Amarante (RN), em Natal. A ação teve como cenário hipotético a identificação de um passageiro com suspeita de infecção pelo vírus Ebola durante uma viagem aérea.

O exercício de mesa contou com a participação de servidores da Coordenação de Vigilância em Portos, Aeroportos e Fronteiras – Rio Grande do Norte (CVPAF-RN) e avaliou procedimentos, fluxos de comunicação e capacidade de resposta diante de uma emergência em saúde pública. O simulado teve ainda a participação de outros órgãos públicos, da administração do aeroporto e de empresas aéreas.

Medidas de reposta

A atividade foi estruturada para permitir a discussão das medidas de resposta, dos fluxos de comunicação e das responsabilidades dos diferentes atores envolvidos no atendimento a uma situação dessa natureza no ambiente aeroportuário.

Realizado em formato de simulado de mesa, o exercício permitiu aos participantes analisar, de forma conjunta e coordenada, diferentes situações apresentadas ao longo do cenário, discutindo as ações que deveriam ser adotadas, os mecanismos de comunicação e notificação, a tomada de decisão e a articulação entre os órgãos e instituições envolvidos na resposta.

A participação dos servidores da Anvisa lotados na CVPAF-RN foi fundamental para a condução do exercício e para a avaliação dos procedimentos relacionados à vigilância sanitária em pontos de entrada. A atuação da equipe contribuiu para a análise dos fluxos de resposta e para a identificação de aspectos que podem ser aprimorados na preparação para eventos de saúde pública no aeroporto.

Atuação coordenada

Durante a atividade, também foram discutidos aspectos relacionados ao acionamento das estruturas de resposta, à comunicação entre os envolvidos, ao atendimento e encaminhamento do passageiro suspeito, à identificação e acompanhamento de possíveis contactantes e às medidas de proteção dos profissionais envolvidos na resposta.

O exercício possibilitou ainda a identificação de oportunidades de melhoria nos procedimentos e na integração entre os diferentes atores que participam da resposta a emergências de saúde pública, fortalecendo a capacidade de preparação e atuação coordenada no ambiente aeroportuário.

A realização de simulados de mesa constitui uma importante ferramenta para testar planos, procedimentos e fluxos de comunicação sem a necessidade de mobilização operacional de recursos em campo. Além de permitir a identificação antecipada de possíveis dificuldades, esse tipo de exercício favorece o alinhamento entre as instituições e o aprimoramento contínuo da capacidade de resposta.

Anvisa reúne informações sobre fiscalização de produtos em nova página do Portal

A ideia é facilitar o acesso a informações para cidadãos, profissionais de saúde e integrantes do SNVS

O Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), passou a contar com uma página específica que agrega as informações referentes a fiscalização de produtos.

A fiscalização é uma das ferramentas que a Anvisa utiliza para verificar a da conformidade de produtos e serviços sob vigilância sanitária de forma a avaliar e garantir à população o acesso seguro a esses produtos, em consonância com a missão institucional da Anvisa.

A nova página agrega as informações relativas à fiscalização, de forma a tornar a consulta mais intuitiva tanto para o cidadão, quanto para o profissional de saúde, para os integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e para o setor regulado.

Veja os principais conteúdos disponíveis:

- Ações de Fiscalização;
- Epinet – iniciativa de monitoramento, por inteligência artificial, de publicidade e propaganda de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária na internet;
- Consulta de Produtos Irregulares;
- Notificação e Consulta de roubos, furtos e extravio de produtos;
- Fiscalização de Medicamentos e Vacinas;
- Fiscalização de Cosméticos;
- Fiscalização de Produtos para Saúde;
- Fiscalização de Saneantes;
- Links de conteúdos relacionados a fiscalização: Estética com Segurança e Suplementos Alimentares
- Repositório de notícias relacionadas à fiscalização.

A página estará em constante atualização com novos conteúdos e funcionará com um importante repositório de informações e de esclarecimento de dúvidas relacionadas à fiscalização.

Consulte a página no link Fiscalização

Anvisa publica Caderno 8 da Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

Publicação apresenta medidas para prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde na atenção obstétrica

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-publica-caderno-8-da-serie-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude/@@images/image-1200-a3e5efa1e812a68989280f806970b83c.jpeg

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou o Caderno 8 da Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde (2026) – Medidas de Prevenção de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde na Atenção Obstétrica.

A publicação reúne orientações destinadas a apoiar os serviços de saúde na adoção e no fortalecimento de medidas de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) no âmbito da atenção obstétrica.

O material busca contribuir para a qualificação das práticas assistenciais e para o fortalecimento da segurança de gestantes, puérperas e recém-nascidos, considerando as especificidades do cuidado prestado durante o pré-parto, parto e período pós-parto, bem como da assistência ao recém-nascido.

A prevenção e o controle das IRAS constituem componentes fundamentais da qualidade e da segurança dos serviços de saúde. A adoção de medidas baseadas em evidências, associada à organização dos processos de trabalho, à capacitação das equipes e ao monitoramento das práticas, contribui para a redução de riscos e para a oferta de um cuidado mais seguro.

O novo caderno integra as iniciativas da Anvisa voltadas ao fortalecimento das ações de prevenção e controle de IRAS e à promoção da segurança do paciente nos serviços de saúde.

Orientações para os serviços de saúde

A publicação foi elaborada como instrumento de apoio aos profissionais e gestores dos serviços de saúde, oferecendo orientações que podem subsidiar a implementação e o aprimoramento das práticas de prevenção de infecções na atenção obstétrica.

O conteúdo também pode apoiar as ações desenvolvidas pelos Núcleos de Segurança do Paciente, Comissões de Controle de Infecção Relacionadas à Assistência à Saúde e demais estruturas responsáveis pela qualidade e segurança da assistência, contribuindo para a integração das ações de prevenção e controle de IRAS aos processos assistenciais.

Segurança no cuidado obstétrico

A atenção obstétrica envolve diferentes momentos e processos de cuidado, nos quais a adoção de práticas seguras é essencial para a proteção da saúde materna e neonatal.

Nesse contexto, o fortalecimento das medidas de prevenção e controle de infecções contribui para reduzir riscos associados à assistência e para promover uma atenção obstétrica cada vez mais segura e qualificada.

A Anvisa reforça a importância da atuação integrada entre gestores, profissionais de saúde e demais integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para a implementação das medidas recomendadas e para o aprimoramento contínuo da qualidade e da segurança dos serviços de saúde.

Acesse o Caderno 8 – Medidas de Prevenção de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde na Atenção Obstétrica (2026)

Outros seis Cadernos já foram atualizados e podem ser acessados pelo Portal da Anvisa: Série: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde – 2025 e 2026

Caderno 5 – Investigação de surtos em Serviços de Saúde

Caderno 6 – Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

Caderno 7 – Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde

Caderno 9 – Medidas de Prevenção de Endoftalmites de Síndrome Tóxica do Segmento Anterior Relacionadas a Procedimentos Oftalmológicos Invasivos

Caderno 10 – Prevenção de infecções por microrganismos multirresistentes em serviços de saúde

Caderno 12 – Higiene das Mãos

Anvisa lança campanha para estimular a prevenção e a notificação de erros de medicação

Ação que será realizada ao longo de outubro busca fortalecer a segurança do paciente

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) lançou nesta quinta-feira (1º/10) a "Campanha sobre Erros de Medicação" que será divulgada durante todo o mês de outubro e tem como objetivo mobilizar profissionais de saúde, pacientes, cuidadores e instituições para prevenir erros de medicação. A ação busca ainda fortalecer a cultura de notificação, com foco no aprendizado, na melhoria dos processos e na prevenção de danos, em vez da atribuição de culpa aos envolvidos.

A campanha faz parte das estratégias para fortalecer a farmacovigilância e promover a notificação de erros de medicação e outros eventos adversos, e busca incentivar a cultura de segurança baseada em comunicação aberta, aprendizado contínuo e melhoria da qualidade do cuidado.

A campanha é uma parceria da Anvisa, na qualidade de Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos, com o Uppsala Monitoring Centre (UMC), Centro Colaborador da Organização Mundial da Saúde (OMS) para Monitorização de Medicamentos.

Erros de medicação e outros eventos adversos podem ser notificados por meio do VigiMed. Ao participar da campanha e realizar notificações, pacientes, profissionais de saúde e detentores de registro de medicamentos, contribuem para a melhoria da segurança no uso de medicamentos no Brasil e em todo o mundo.

Segundo a OMS, os erros de medicação causam um impacto global estimado em US$ 42 bilhões por ano e afetam milhões de pacientes. Cerca de 5% dos pacientes sofrem danos evitáveis relacionados a medicamentos, sendo que metade desses casos poderia ser prevenida. Idosos, crianças e gestantes figuram entre os grupos mais vulneráveis a esse tipo de ocorrência.

No Brasil, entre dezembro de 2018 e agosto de 2026, a Anvisa recebeu 57.911 notificações de erros de medicação, correspondendo a 16,2% de todas as notificações registradas no período.

As categorias mais frequentemente notificadas foram erro de prescrição (18,7%), omissão de dose (13,5%), posologia inadequada (9,1%), erros de administração (6,8%) e erro de prescrição interceptado (6,6%).

Entre os medicamentos mais frequentemente envolvidos nas notificações estão infliximabe, dipirona, cloreto de sódio, tozinamerana (vacina contra a Covid-19) e golimumabe.

Alcance da ação

A campanha é voltada para diferentes públicos, incluindo profissionais de saúde (médicos, farmacêuticos, enfermeiros e outros), agentes comunitários de saúde, pacientes, cuidadores, pesquisadores, profissionais de vigilância sanitária e organizações de defesa dos pacientes.

Ao longo do mês de outubro, novos materiais serão divulgados semanalmente. A Anvisa convida todos a participarem da campanha, compartilharem os conteúdos e ampliarem o alcance da iniciativa.

De que forma você pode participar?

- Divulgue a campanha em suas redes sociais institucionais e pessoais;

- Incentive a notificação de erros de medicação por meio do VigiMed;
- Utilize legendas e materiais educativos para ampliar o conhecimento sobre erros de medicação e seus mecanismos de notificação;
- Compartilhe os materiais da campanha nos canais internos de comunicação da sua instituição;
- Converse com seus colegas de trabalho sobre a importância da prevenção e da notificação.

As principais mensagens da campanha são:

- Os erros de medicação são uma das principais causas de danos evitáveis na área da saúde, afetando milhões de pessoas em todo o mundo todos os anos.
- Compreender os diferentes tipos de erros de medicação e adotar medidas para preveni-los contribui para uma assistência mais segura para todos.
- Alguns grupos de pacientes são mais vulneráveis a erros de medicação, incluindo idosos, crianças e gestantes.

Acesse a página da Campanha no Portal da Anvisa:https://www.gov.br/anvisa/pt-br/comunicacao/campanhas/erros-de-medicacao

---

Saneantes irregulares são suspensos pela Anvisa

Além de irregularidades constatadas em inspeção sanitária, alguns produtos não têm regularização sanitária

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) suspendeu nesta sexta-feira (2/10) a fabricação, a venda e a distribuição de todos os saneantes produzidos pela LGR Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda. (CNPJ: 08.706.183/0001-77).

Inspeção sanitária realizada na empresa, no período de 14/9 a 18/9, constatou o descumprimento de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 47/2013, que institui o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes.

A mesma medida prevê ainda o recolhimento dos produtos Medicpro Zime, Medicpro Zime Ultra e Lapzyme, também fabricados pela LGR Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda. Os saneantes não têm regularização sanitária.

Limpadores

A Agência também proibiu os produtos Bio Lavanda Limpador de Uso Geral Biojet e Bio Água Sanitária Biojet. Fabricados pela empresa Biojet Indústria de Produtos Químicos (CNPJ: 04.611.333/0001-08), os itens não têm regularização sanitária.

Já os saneantes produzidos pela BR Mega Limp Ltda. (CNPJ: 16.731.434/0001-00) devem ser apreendidos por não terem registro na Anvisa.

Confira a Resolução (RE) 3.855/2026, a RE 3.856/2026 e a RE 3.857/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa determina apreensão de cosméticos e produto de limpeza irregulares

Lotes falsificados do desodorante Perspirex estão entre os itens proibidos

Nesta sexta-feira (2/10), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou a apreensão dos lotes 614323 e 614326 do produto Perspirex Strong Antitranspirante Axilar.

A Megalabs Farmacêutica S.A (CNPJ: 33.026.055/0001-20) informou desconhecer a fabricação dos cosméticos, que utilizam na rotulagem dados cadastrais da empresa na Anvisa. O produto não pode ser fabricado, importado, vendido, distribuído, divulgado nem utilizado.

A Agência determinou as mesmas proibições para o MAV C-22 Solvente Removedor de Cola Mega Hair, fabricado por empresa desconhecida e para o produto GhostBond XL – With Extra Moisture Control Cola para Próteses Capilares.

Saneante

A mesma medida proíbe também a fabricação e a venda dos produtos de limpeza Desincrustante Ácido DX 1:40 Mult-Cap Mult Jet e Água Sanitária Mult Jet, da Ramos Indústria e Comércio de Materiais de Limpeza Ltda. (CNPJ: 46.069.515/0001-49).

Leia a Resolução 3.854/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa determina recolhimento de gel hidratante íntimo falsificado

Empresa detentora do registro do produto identificou lote irregular à venda na internet

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou, nesta sexta-feira (2/10), o recolhimento de lote falsificado do produto do Hidrafemme – Gel Hidratante Intravaginal. O lote 2 2511006 do produto não pode ser distribuído, importado, vendido, divulgado nem utilizado.

A empresa Helianto Farmacêutica Ltda, detentora do registro do produto, identificou no mercado unidades do dispositivo médico à venda na plataforma de e-commerce Shopee com características divergentes das observadas na embalagem original.

Leia a Resolução 3.852/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Fonte: Anvisa, em 02.10.2026.