

## **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**

O Conselho 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.