



# Webinar com a Gerência de Farmacovigilância discute: “Como podemos contribuir para tornar os medicamentos mais seguros”. **#MedSafetyWeek**

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI  
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência de Farmacovigilância (GFARM)  
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à  
Vigilância Sanitária (GGMON)





# #MedSafetyWeek “Medicamentos mais seguros”



Campanha mundial que ocorre anualmente para estimular e conscientizar sobre a importância da notificação de eventos adversos relacionados a medicamentos



**#MedSafetyWeek**  
3–9 November 2025





# Todos estão convidados a participar da #MedSafetyWeek e estimular a notificação de eventos adversos a medicamentos

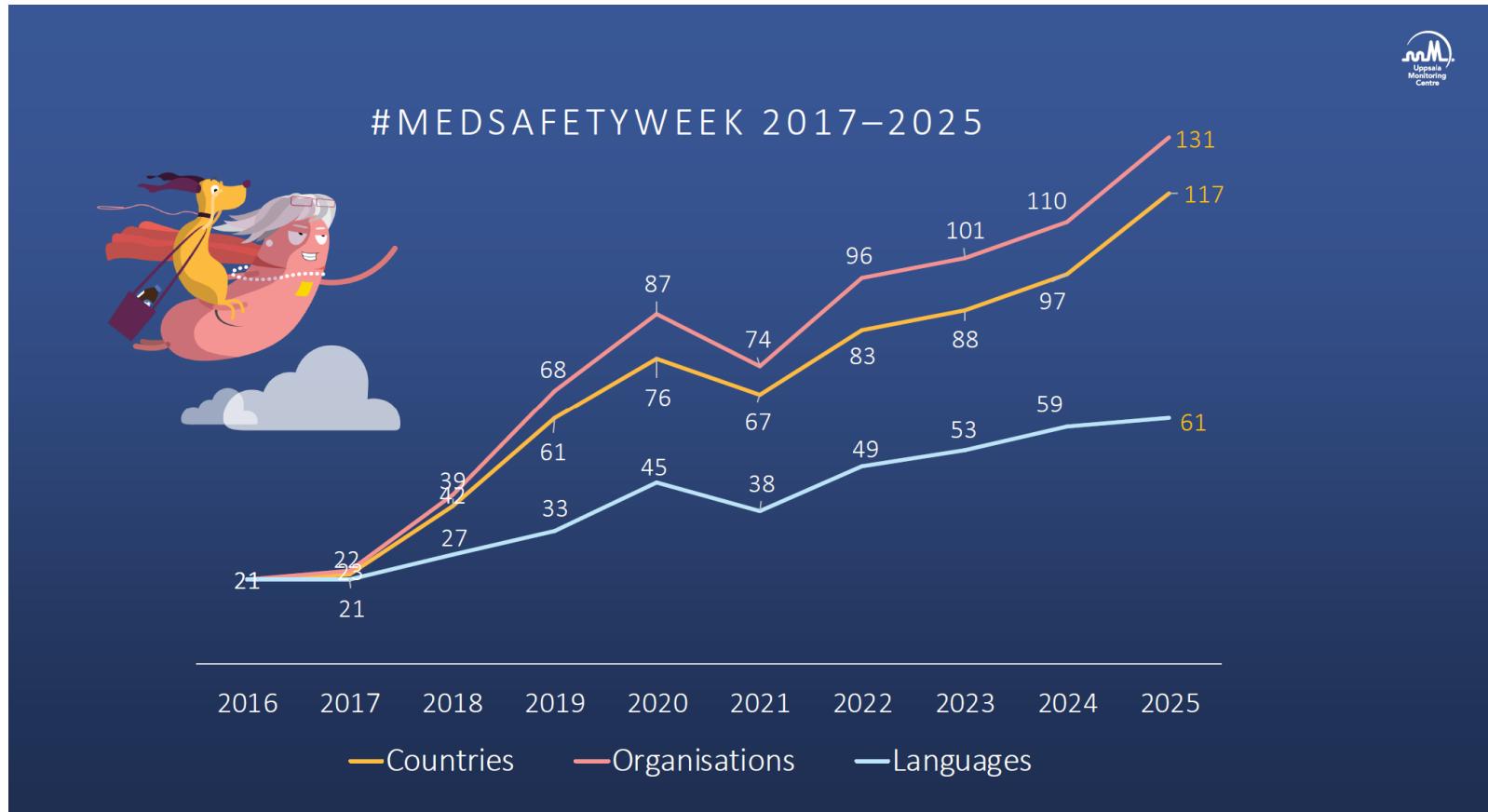
## Por quê nós precisamos da #MedSafetyWeek?

- De acordo com a OMS, danos aos pacientes são a **14ª causa principal de morbidade e mortalidade**, com mais de **40 milhões de eventos adversos** em pacientes somente durante hospitalizações.
- A maioria dos eventos adversos é evitável, ainda **mais que 90% dos eventos adversos graves relacionados a medicamentos não são notificados**.
- Cada notificação por um profissional de saúde ou um paciente tem um papel crítico para a **compreensão do perfil benefício-risco dos medicamentos e vacinas** no mercado, permitindo que medidas sejam tomadas, quando necessário, para proteger os pacientes.





# #MedSafetyWeek “Medicamentos mais seguros”



O Brasil participa da campanha desde 2023!

Este ano está prevista a participação de 117 países, com 131 instituições e 61 idiomas!



# #MedSafetyWeek “Medicamentos mais seguros”

- A segurança dos medicamentos começa com você e comigo
- Notificar eventos adversos ajuda a tornar os medicamentos mais seguros para todos
- Todos nós temos o poder de tornar os medicamentos mais seguros





# Farmacovigilância - Definição

A farmacovigilância consiste da ciência e das atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos.



World Health Organization

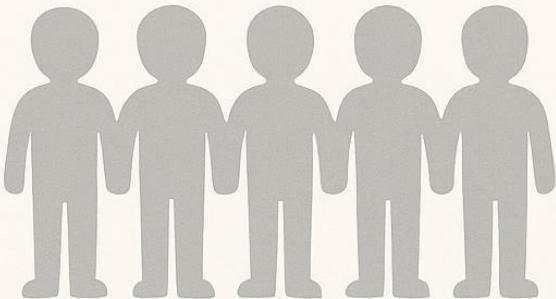
Fonte: OMS, 2002



# Farmacovigilância - Desafios

## PRÉ-REGISTRO

- Critérios rígidos de exclusão
- Amostras menores e mais homogêneas
- Curta duração



## PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

- Pouca ou nenhuma exclusão de grupos de pessoas
- População heterogênea
- Maior exposição



Eventos Adversos novos e raros podem aparecer na pós-comercialização





# Farmacovigilância – O que é um sinal?

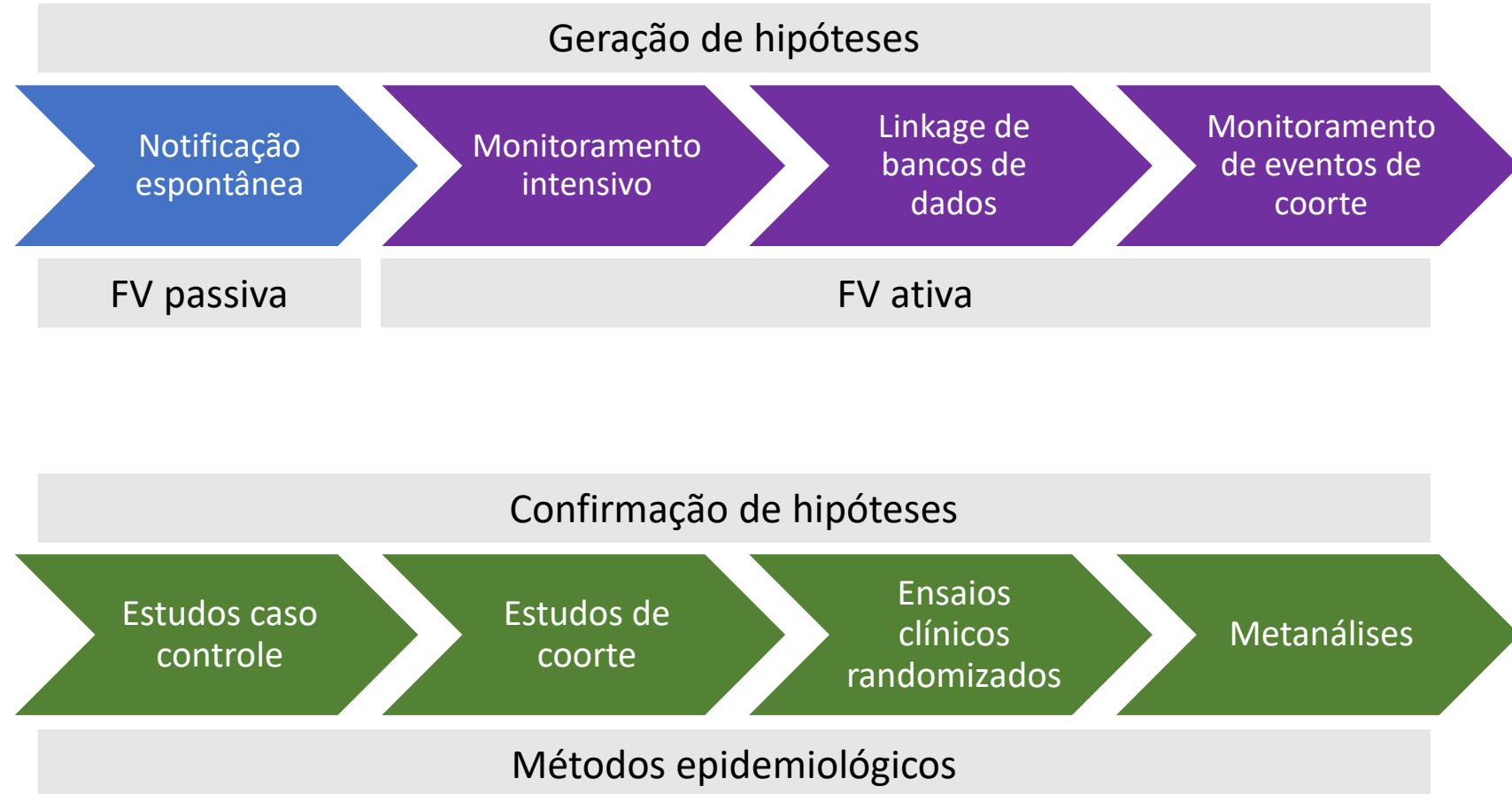
A detecção precoce de sinais de segurança é um dos maiores desafios para a farmacovigilância



- É uma **hipótese**
- Relação causal entre evento e medicamento que precisa de investigação para ser confirmada ou descartada
- Predominantemente a partir de notificações espontâneas



# Farmacovigilância - Detecção de Sinais



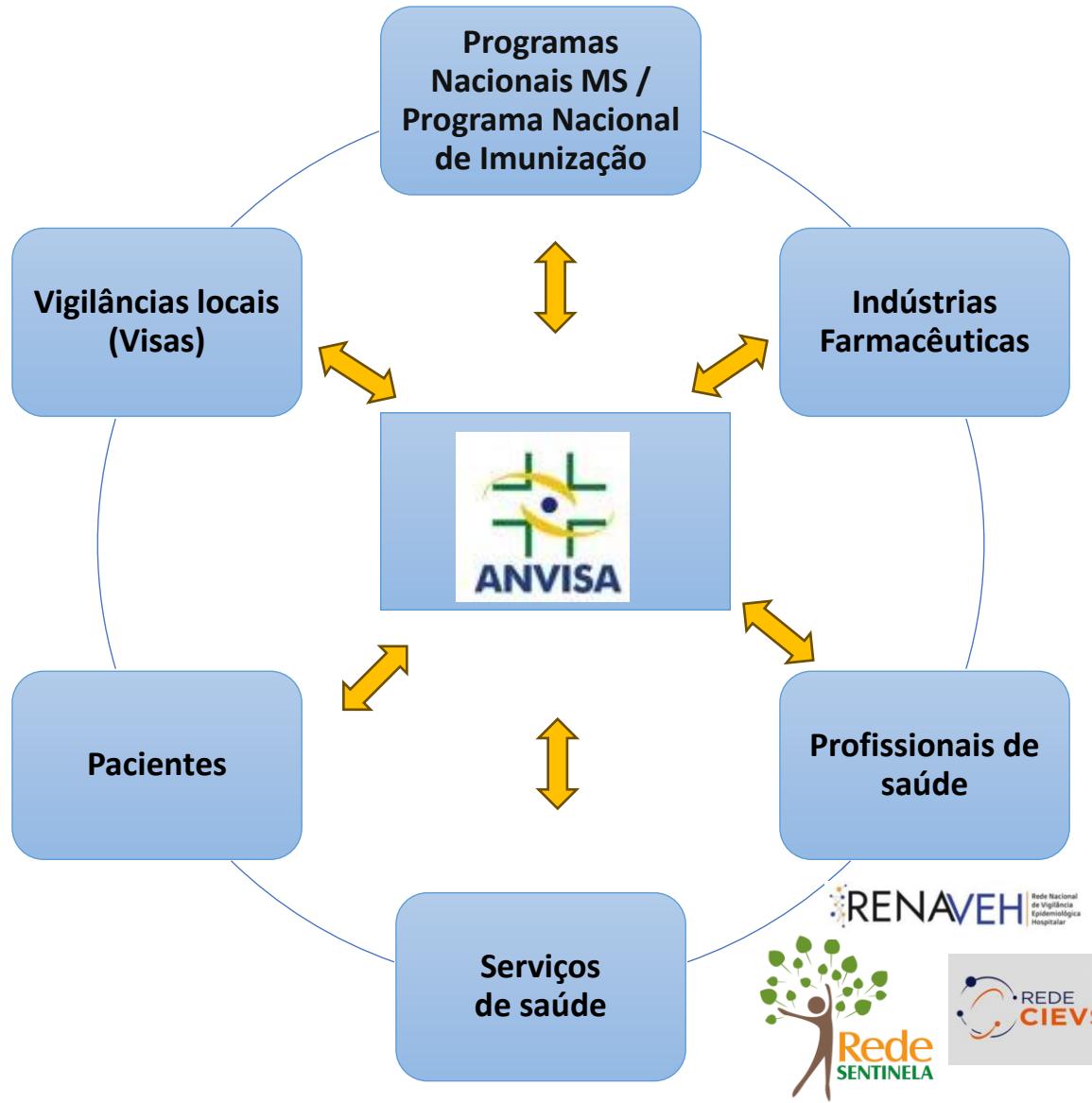


# Marco Regulatório da Farmacovigilância no Brasil

- Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação (desde 1998)
- Portaria 696/2001: Institui o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) sediado na Unidade de Farmacovigilância (hoje Gerência de Farmacovigilância) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
- RDC 872/2024: Composição e funcionamento dos hospitais da Rede Sentinel (desde 2002) e IN 302/2024: Credenciamento e permanência na Rede Sentinel
- Portaria 674/2025: institui a notificação compulsória de eventos adversos graves ou óbitos pós-vacinação (desde 2005)
- Portaria 6931/2025: Institui o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos – CIFAVI (O CIFAVI foi instituído inicialmente em 2008).
- Portaria de Consolidação 4/2017: Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para o monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso (**Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 1º**)
- RDC 406/2020: Boas Práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos e IN 63/2020: Relatórios Periódicos de Benefício-Risco (RPBR) atualizados (desde 2009)
- Portaria/MS 529/2023 e RDC 36/2013: Programa Nacional e práticas para a segurança do paciente em serviços de saúde



# Sistema Nacional de Farmacovigilância (Sinaf)



Visa a monitorar, detectar, avaliar e prevenir riscos relacionados ao uso de medicamentos.

**Colaboradores:** OPAS/OMS, UMC, estabelecimentos de saúde, serviços de interesse para a saúde, outros profissionais e instituições, organizações, centros, redes e entidades científicas que tenham interesse no monitoramento e promoção da segurança do uso de medicamentos





# Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos (PIMM) da Organização Mundial da Saúde



Brasil - Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos – **membro PIMM desde 2001**  
(GFARM/GGMON/Anvisa)

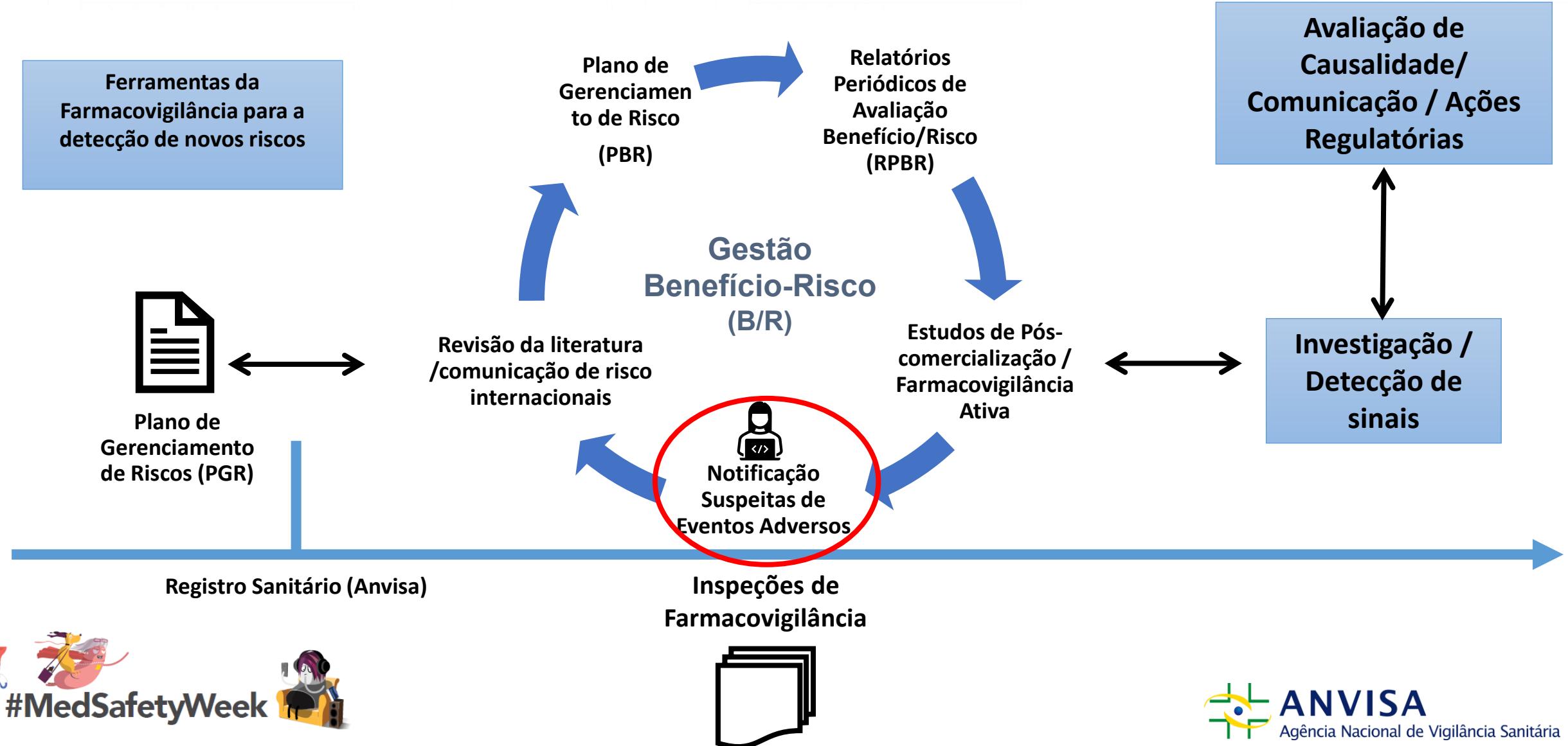


Centro Mundial de Monitorização de Medicamentos desde 1978  
(159 países membros)

- Em março de 2025, o Vigibase (banco global de dados da OMS) ultrapassou a marca de 42 milhões de notificações de suspeitas de eventos adversos a medicamentos e vacinas.



# Gestão de Risco em Farmacovigilância





# Sistemas de Notificação de Eventos Adversos de Medicamentos e Vacinas



## Suspeitas de Eventos Adversos a Medicamentos e Vacinas

- Reação adversa
- Erro de medicação
- Interação medicamentosa
- Uso abusivo
- Inefetividade
- Uso não aprovado
- Intoxicação



## Suspeitas de Desvio de Qualidade de Medicamentos e Vacinas

- Alterações na consistência do produto
  - Descolamento de rótulos
  - Presença de corpo estranho
  - Defeito na tampa
  - Produtos sem registro e falsificados
- E**
- Eventos Adversos da Assistência à Saúde

## e-SUS Notifica



## Suspeitas de Eventos Adversos a Vacinas

- ESAVI (Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização)
- Erros de imunização



# Implantação do VigiMed no Brasil



Nome dado no Brasil para o **VigiFlow** – utilizado pela Organização Mundial da Saúde para recebimento de notificações e fornecido pelo *Uppsala Monitoring Centre*.

1999	2001	2007	2009	2013	2016	2018	2020
Criação da Anvisa (Lei nº 9.782/99)	Programa Internacional para Monitoramento de Medicamentos (membro efetivo)	Implantação do Notivisa	Normas de FV para detentores de registro de medicamentos de uso humano (RDC nº 04/2009)	Programa Nacional de Segurança do Paciente (Portaria nº 529/13)	Membro efetivo do ICH	<b>Implantação do VigiMed (VigiFlow)</b>	Boas Práticas de FV para detentores de registro de medicamentos (RDC nº 406/20) (atualização RDC nº 967/25)

## Rede Sentinel

FV: Farmacovigilância

ICH: The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada





# Por que é importante notificar suspeitas de eventos adversos a medicamentos?

Notifique, ainda que não haja a certeza de que os eventos adversos ou ocorrências indesejáveis foram causadas pelo tratamento realizado:

- Contribui para a avaliação da incidência e significância dos eventos adversos
- Ajuda a identificar novos riscos dos medicamentos e atualizar o perfil de segurança dos produtos
- Contribui para a maior segurança dos pacientes
- Contribui para a tomada de medidas regulatórias, conforme necessário



**Notificar é cuidar:** ao notificar suspeitas de eventos adversos, todos nós podemos contribuir para o uso mais seguro dos medicamentos e vacinas



# Como acessar?

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Assuntos > Fiscalização e monitoramento > Notificações

## Notificações em vigilância sanitária

### Objetivo

Notificar é comunicar a ocorrência de eventos, problemas ou situações associadas a produtos e serviços. Podem ser notificados para a Anvisa eventos adversos e queixas técnicas sobre produtos e serviços relacionados à vigilância sanitária. A sua notificação ajuda a Agência a tomar medidas de proteção e promoção à sua saúde.



1

ACESSO RÁPIDO

Notivisa

VigiMed

e-Notivisa

## VigiMed

O VigiMed é o sistema disponibilizado pela Anvisa para que cidadãos, profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos e patrocinadores de estudos possam reportar suspeitas de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas. [Saiba mais](#).

Atenção! O VigiMed é um sistema gratuito. Caso receba algum e-mail contendo boleto de cobrança, não abra e não efetue qualquer pagamento!

Conheça sobre o [Ciclo da Farmacovigilância](#), na página de Uppsala Monitoring Centre (UMC), centro colaborador da Organização Mundial da Saúde (OMS) e coordenador do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos.

### COMO ACESSAR?

Cidadãos e profissionais de saúde

Empresas

Profissionais de saúde cadastrados



gov.br Ministério da Saúde

Órgãos do Governo Acesso à Informação Legislação Acessibilidade

Entrar com o gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

REAÇÃO ADVERSA  
A VACINA OU MEDICAMENTO?  
NOTIFIQUE AQUI!!



MPOX  
Acesse aqui informações importantes sobre a doença



Dengue  
Conheça as informações sobre repelentes, medicamentos, vacinas e testes para detectar a doença



Tudo sobre as vacinas  
Acompanhe aqui os pedidos, status das análises e mais informações sobre as vacinas contra Covid-19.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>



# Como acessar?



Ministério da Saúde

Órgãos do Governo

Acesso à Informação

Legislação

Acessibilidade



## Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você  
busca?

### Assuntos

Setor Regulado

Acesso à Informação

Composição

Centrais de Conteúdo

Canais de Atendimento

Sistemas

English



Notícias

Campanhas

Agrotóxicos

Alimentos

Cosméticos

Educação e pesquisa

Farmacopeia

Fiscalização e monitoramento

Laboratórios Analíticos

Medicamentos

Alertas

Informes de segurança

Notificações

Roubos, furtos e extravios

Cartas aos profissionais de saúde

SNGPC

Rastreabilidade

Rede Sentinel

Farmacovigilância

Tecnovigilância

### Farmacovigilância

Farmacovigilância é uma ciéncia e conjunto de atividades relacionadas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou problemas associados ao uso de medicamentos. Ela visa garantir que os benefícios dos medicamentos superem os riscos, monitorando eventos adversos após o registro, quando o medicamento passa a ser utilizado na população em vida real. Evento adverso é uma ocorrência médica indesejável, não intencional, temporalmente relacionada ao uso de medicamento, podendo incluir sinais, sintomas ou doenças. A farmacovigilância aborda reações adversas, problemas de qualidade, ineficácia terapêutica, erros de medicação, uso não aprovado, abuso, intoxicações e interações medicamentosas.

Conheça sobre o [Ciclo da Farmacovigilância](#), na página de Uppsala Monitoring Centre (UMC), centro colaborador da Organização Mundial da Saúde (OMS) e coordenador do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos.

Nesta página você encontra informações sobre Legislação aplicada à Farmacovigilância, Sistema de Notificação VigiMed: "como se cadastrar e como notificar", Farmacovigilância de vacinas, Painel de Notificação de Vacinas, Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco, Alertas e Boletins de Farmacovigilância.



Legislação aplicada à Farmacovigilância

VigiMed - Como Notificar

Farmacovigilância de vacinas

Painel - Notificações de farmacovigilância

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/>



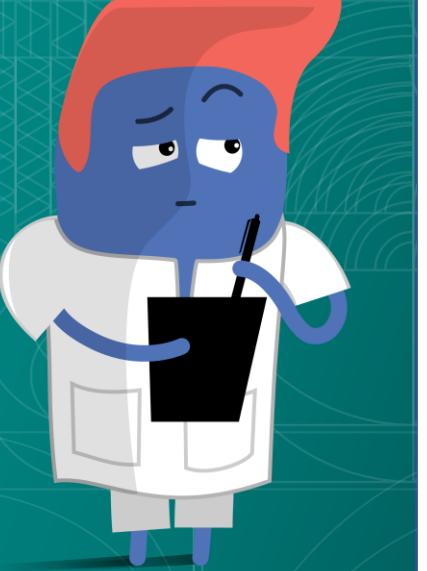
# O que deve ser Notificado no VigiMed?

[RDC 406/2020](#)

Devem ser notificadas no VigiMed **todas as suspeitas de eventos adversos relacionados a medicamentos**, ainda que não haja a certeza de que essas ocorrências indesejáveis foram causadas pelo tratamento realizado. Exemplos:

- suspeita de reações adversas a medicamentos (incluindo as não previstas em bula)
- inefetividade terapêutica, total ou parcial
- interações medicamentosas
- superdose de medicamentos
- abuso de medicamentos
- erros de medicação (troca de medicamento, diluição incorreta, erro na dosagem administrada, erro no tempo de administração, erro na via de administração)
- uso com finalidade diferente da indicada na bula (off-label)
- exposição a medicamento durante gravidez/lactação
- eventos adversos por desvio de qualidade



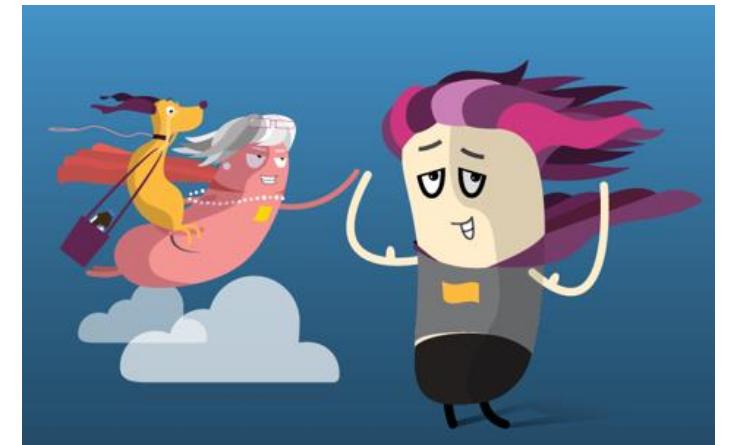


# Quem deve Notificar no VigiMed?

[RDC 36/2013](#) e [RDC 406/2020](#)

Os profissionais responsáveis pela segurança do paciente, gestão de risco ou pela farmacovigilância dos serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa (notificação voluntária); detentores de registro de medicamentos e vacinas (notificação compulsória).

A notificação de suspeitas de eventos adversos também pode ser realizada de forma voluntária por qualquer cidadão, mesmo que não seja profissional de saúde e que não tenha certeza da relação do medicamento com o evento adverso.



# Quando deve ser realizada a Notificação?



Conforme [RDC 36/2013](#), a notificação de eventos adversos deve ser realizada até o 15º (décimo quinto) dia útil

Para casos de óbitos relacionados aos eventos adversos, o prazo de notificação é de até 72 (setenta e duas) horas

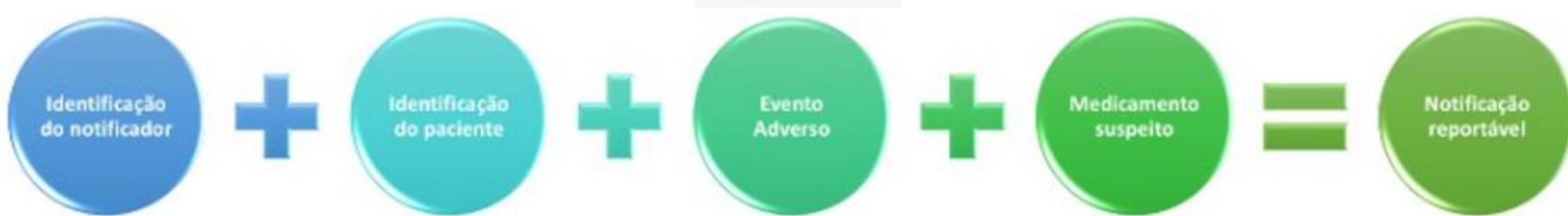
Conforme [RDC 406/2020](#), os DRM devem notificar todos os Eventos Adversos Graves no máximo 15 (quinze) dias a partir do recebimento da notificação

As informações adicionais a serem consideradas para o seguimento são as **clnicamente relevantes e necessárias** para possibilitar uma avaliação completa do evento adverso e sua relação com os medicamentos suspeitos.

DRM: Detentor do Registro de Medicamentos  
RDC: Resolução de Diretoria Colegiada



# Notificação Válida



**Brasil segue padrão harmonizado internacionalmente**  
**Quanto mais completa a notificação – melhor a qualidade das**  
**informações para a realização da análise**



Guias:  
ICH E2B  
ICH E2D  
ICH M1  
ICH M14



# Notificação Válida

Profissionais de saúde cadastrados

## Informações da notificação

- Paciente
- Narrativa do caso e outras informaç...
- História médica e medicamentosa
- Reação
- Medicamento
- Testes e procedimentos
- Avaliação

Resumo

!



## Campos mínimos



Quanto mais completa a informação, melhor será a contribuição para a investigação de possíveis sinais de segurança no Brasil e no mundo



# Importância da notificação por Serviços de Saúde

---

Serviços de saúde têm papel relevante para detecção de eventos adversos raros, não descritos ou mesmo esperados em frequência ou intensidade maior que a esperada!

---

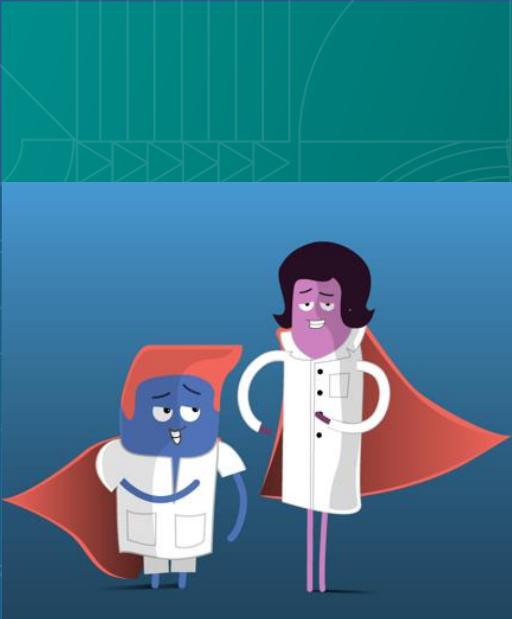
Notificar evento adverso a medicamento é realizar ação em prol da segurança dos pacientes!

---

Cadastre seu serviço de saúde no VigiMed - [vigimed@anvisa.gov.br](mailto:vigimed@anvisa.gov.br) informando nome da Instituição; Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES); usuários com nomes completos, e-mails e respectivos cargos.

---

Prefira realizar a notificação como instituição cadastrada, assim você poderá realizar a complementação de informações na notificação e acompanhar as notificações no serviço.



# Como melhorar a notificação e o engajamento da equipe?

- 
- Tutoriais do VigiMed, MedDRA e Vigiflow: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/tutoriais>.
  - Cursos sobre Farmacovigilância de Uppsala Monitoring Centre: <https://who-umc.org/education-and-training/self-paced-online-courses/>
  - Cursos sobre WHODrug: <https://edit.who-umc.org/education-and-training/self-paced-online-courses/whodrug-online-training/>
  - Cursos sobre MedDRA: <https://www.meddra.org/training/offering>
  - Publicações de farmacovigilância
    - <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/importancia.pdf>
    - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia>

Todos os cursos e publicações são gratuitos.



# O que acontece com as Notificações que chegam na Anvisa?

Estabelecimento de saúde



Detentor de Registro

Cidadão

Profissional de saúde



Notificação de suspeitas de eventos adversos a medicamentos e vacinas



Notificação

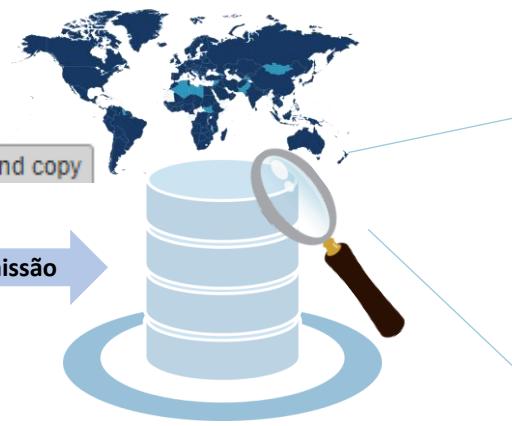
VigiMed  
Brasil

Ação  
regulatória



Send copy

Transmissão



VigiBase  
Banco de dados global da OMS

VigiLyze					
Add search criteria to filter your result					
Action Ingredient #	Reaction PT#	Investigation	Reported	Reported	Reported
145	72	7.4	2013-01-10	0	0
145	72	7.4	2013-01-10	0	0
229	78	7.2	2013-09-20	209	0
128	84	7.2	2013-09-10	0	0
128	84	7.2	2013-09-10	0	0
147	87	7.0	2013-01-10	102	0
147	87	6.9	2013-01-10	4	0
87	64	6.9	2013-01-10	0	0
162	64	6.7	2013-04-22	162	0
148	64	6.7	2013-01-10	0	0
148	64	6.7	2013-01-10	0	0

VigiLyze  
Plataforma analítica  
OMS e Centros Nacionais

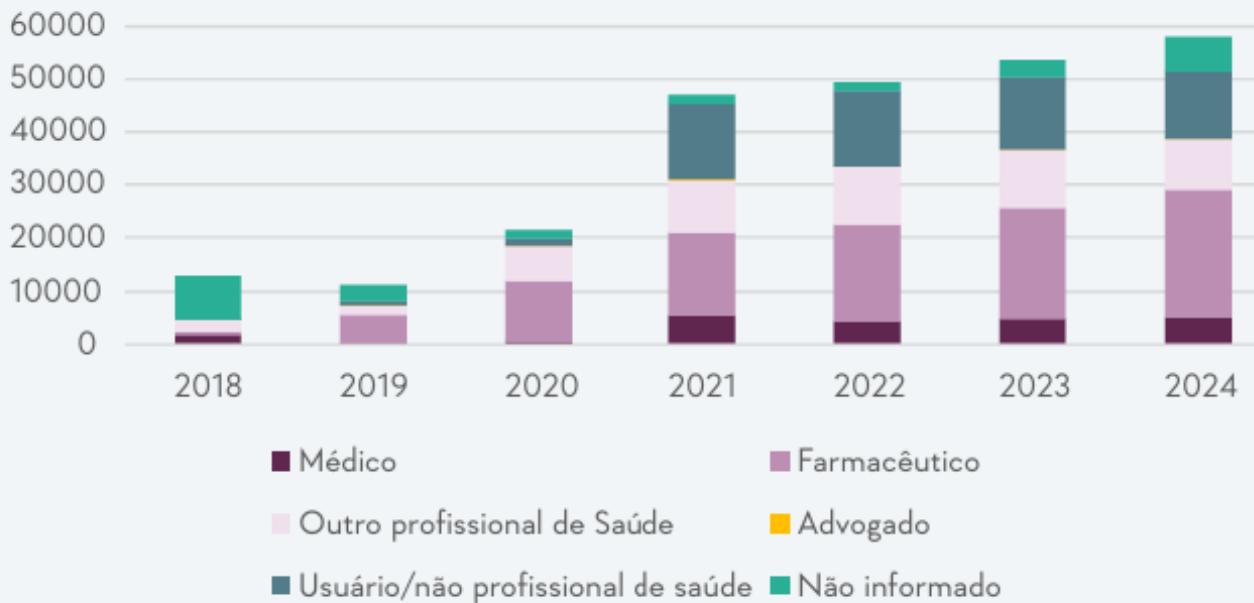
VigiAccess™	
	World Health Organization
	European Medicines Agency
	WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring
	About
Search	
ravidasvir	
ravidasvir contains the active ingredient(s): Ravidasvir.	
Result is presented for the active ingredient(s).	
Total number of records retrieved: 0. 0	
Distribution	
Adverse drug reactions (ADRs)	
Geographical distribution	
Age group distribution	
Gender distribution	
ADR reports per year	

VigiAccess.org  
Pesquisa, estatísticas  
Análise



# Notificações de eventos adversos no Brasil

## NOTIFICAÇÕES DE SUSPEITAS DE EVENTOS ADVERSOS RECEBIDAS NO BRASIL NO SISTEMA VIGIMED POR NOTIFICADOR (2018-24)



Desde 2021, o país supera a meta da OMS de 200 notificações por milhão de habitantes, graças ao crescimento das notificações, principalmente por farmacêuticos.

A Anvisa recebe em media 1.500 notificações de eventos adversos por semana – 40% de hospitais e outros serviços de saúde

Em 2024: 56.555 notificações recebidas no Brasil por meio do VigiMed (VigiFlow) e enviadas para a base global VigiBase, das quais 22.434 (40%) foram graves e 1.829 (3.2%) resultaram em óbito

- ✓ 5 vezes o número de notificações do período prévio à adoção do VigiMed/VigiFlow



# Transparência: Painel público de notificações de suspeitas de eventos adversos – VigiMed - Brasil

**ANVISA**  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

VigiMed - Visão Geral

Visão Geral Medicamentos Eventos Adversos

Data da Notificação no VigiMed  
01/01/2018 02/04/2023

Nome do Medicamento: Todos

Princípio(s) ativo(s): Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA): Todos

Gráficos Tabelas

155.401 Total de notificações

Notificações por Estado

Notificações por Sexo

Feminino ● Masculino ● Não informado ● Desconhecido

Notificações por Faixa etária

(Em branco) 9

Menor que 1 ano 3.285

01 - 11 anos 6.127

12 - 17 anos 2.951

18 - 44 anos 49.050

45 - 64 anos 41.305

Maior que 65 anos 33.159

0 20.000 40.000

Notificação por Tipo de Entrada no VigiMed

Serviços de Sa... ● Empresas Far... ● Pacientes e ... ● Serviços de ...

Notificação por Tipo de Notificador

Farmacêutico 55.489

Consumidor ou ... 48.800

Outro profissio... 38.444

Médico 9.612

Advogado 373

Total de Notificação por Ano

2018 15.998

2020 24.468

2021 20.434

2022 21.741

Empresas Far... ● Pacientes e ... ● Serviços d... ● Serviços de ...

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>

Todas as notificações recebidas no VigiMed estão disponíveis no painel e como dados abertos

## Notificações em Farmacovigilância

+ Seguir Avaliar ★

# Atualizado -

ESCALA DE SATISFAÇÃO / 10

0 - RESPOSTAS ▾

4 816

Seguindo Downloads

## INFO

Os dados abertos em Farmacovigilância permitem a visualização dos dados das notificações de suspeitas de eventos adversos a medicamentos e vacinas recebidos no VigiMed, sistema implantado pela Gerência de Farmacovigilância em 10 de dezembro de 2018. Tem por objetivo permitir o acesso do público em geral às informações relacionadas a eventos adversos de medicamentos e vacinas relatados de forma espontânea ou compulsória à Anvisa por pacientes, cidadãos, profissionais de saúde, serviços de saúde e detentores de registro de medicamentos.

Licença: Creative Commons Attribution

Formatos: CSV; PDF;

Atualização: -

Última alteração: 12/01/2023 16:51:14

[anvisa](#) [farmacovigilância](#) [sanitária](#) [vigilância](#)

[f](#) [t](#) [in](#) [e](#)

## Organização



+ Seguir Contato

## Descrição

## Recursos

## Ações

## Conjuntos de dados similares

## Discussões

<https://dados.gov.br/dados/conjuntos-dados/notificacoes-em-farmacovigilancia>



# Exemplos de medidas regulatórias em 2024

Publicação de 3 alertas no site da Anvisa

78 Alterações de texto de bula:

- Limitação de indicações ou de subgrupos da população
- Inclusão de contra-indicações
- Inclusão de reações adversas

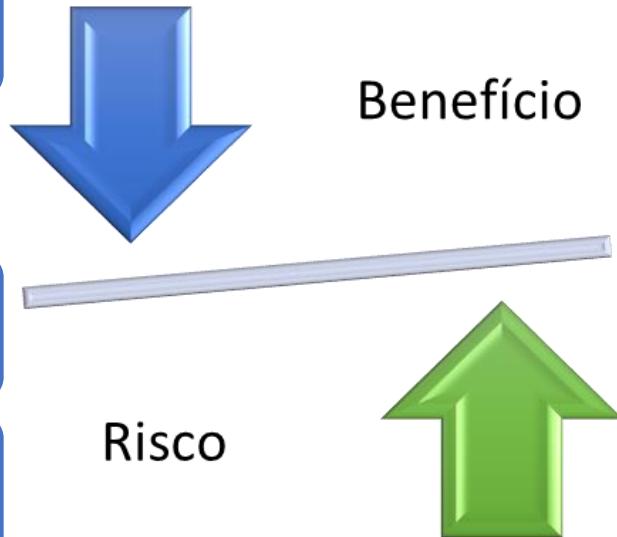
11 cartas aos profissionais de saúde e/ou pacientes

Análise de 6 petições de modificações do status do medicamento prescrição / isento de prescrição)

14 Inspeções de Boas Práticas de Farmacovigilância em empresas detentoras de registro de medicamentos

Além disso, foram respondidas 410 demandas do SAT e 120 do Fala.BR e elaboradas 67 notas técnicas em resposta a solicitação de esclarecimentos e outras ações.

Outras possíveis medidas regulatórias incluem recolhimento de lotes do mercado, cancelamento ou suspensão de registro



[Relatório ANVISA 2024](#)



# Exemplos de medidas regulatórias

**AÇÃO:** Inclusão do viminol na Lista A1 – Lista de Substância Narcóticas (sujeita a prescrição notificação "A") - Portaria 344/98.

- **Hidroxibenzoato viminol**

- ✓ Notificações do uso inapropriado (2021 a 2023):
  - Abuso (21,9%), overdose intencional, dependência (total 31,25%)
  - Tentativa de suicídio

≡ Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

[Home](#) > Assuntos > Notícias > 2023 > Viminol passa a ser substância controlada: veja o que muda a partir de 1º de janeiro

O que você procura?



## MEDICAMENTOS

### Viminol passa a ser substância controlada: veja o que muda a partir de 1º de janeiro

Medicamento Dividol terá que ser dispensado com Notificação de Receita amarela a partir de janeiro de 2024.

Publicado em 28/12/2023 14h25 | Atualizado em 29/12/2023 08h51

Compartilhe: [f](#) [in](#) [s](#) [w](#)

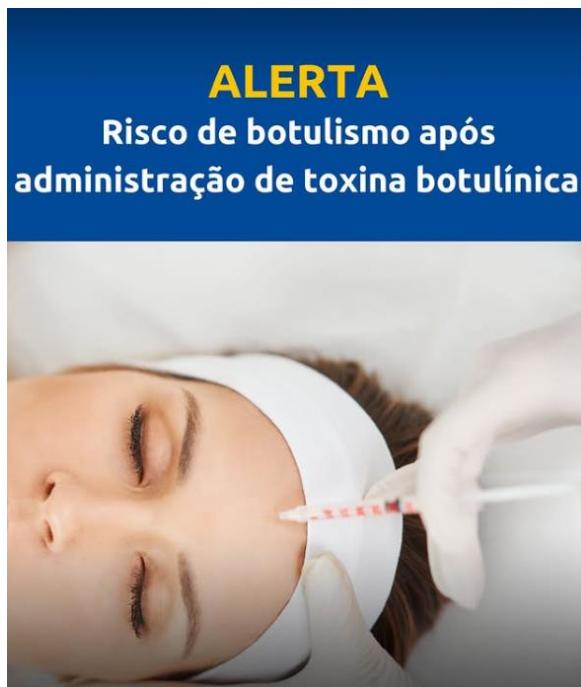
**F**oi publicada no dia 24 de novembro a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 827/2023](#), que incluiu o viminol, um analgésico opioide, na lista de substâncias entorpecentes da Portaria SVS/MS 344/98. A medida, que entrou em vigor no último dia 1º de dezembro, altera as regras de prescrição e venda/dispensação do medicamento Dividol® (hidroxibenzoato de viminol), da empresa Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda., o único no mercado brasileiro que contém viminol.

[Viminol passa a ser substância controlada: veja o que muda a partir de 1º de janeiro — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)



# Exemplos de medidas regulatórias

**ACÃO:** Inclusão do botulismo na bula e alerta sobre o risco de botulismo com a aplicação incorreta da toxina botulínica



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-alerta-sobre-risco-de-botulismo-apos-administracao-de-toxina-botulinica>

≡ Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

[Home](#) > Assuntos > Notícias > 2025 > Anvisa alerta sobre risco de botulismo após administração de toxina botulínica

## MONITORAMENTO

### Anvisa alerta sobre risco de botulismo após administração de toxina botulínica

Conheça os cuidados que devem ser adotados e o que fazer caso apresente algum sintoma da doença.

Publicado em 12/03/2025 16h19

Compartilhe: [f](#) [in](#) [g](#) [p](#)

**A**nvisa emitiu um **alerta importante** para profissionais de saúde que realizam procedimentos com injeção de toxina botulínica (popularmente conhecido como botox), seja para fins terapêuticos ou estéticos. O alerta também é voltado para pacientes sobre os riscos envolvidos na aplicação da toxina.

A Agência enfatiza a necessidade de que esses procedimentos sejam realizados por profissionais devidamente habilitados, em locais devidamente autorizados pela vigilância sanitária, utilizando apenas medicamentos registrados na Anvisa, conforme especificações de bula.

Recentemente a Anvisa recebeu duas notificações de casos de botulismo relacionados à administração de toxina botulínica. Após revisão de dados de notificações e textos de bula disponíveis em outros países, a Agência solicitou que as empresas com produtos registrados com toxina botulínica incluem em bula o risco de que a toxina pode afetar áreas distantes do local da injeção, com a possibilidade de causar sintomas graves de botulismo, que podem surgir horas ou semanas após a aplicação.

#### Quais são os sintomas de botulismo?

Os sintomas iniciais do botulismo incluem visão borrada, pálpebras caídas, fala arrastada e dificuldade para engolir e respirar. Em casos graves, a doença pode causar paralisia muscular generalizada e até morte. A aplicação imediata de antitoxina botulínica é crucial para neutralizar a toxina no sangue e prevenir a progressão da paralisia e possíveis complicações.

#### O que fazer caso apresente algum sintoma?

Se você ou alguém que você conhece apresentar sintomas de botulismo, incluindo dificuldade para engolir, falar ou respirar, consulte seu médico ou vá imediatamente ao pronto-socorro mais próximo. Não espere. Ao procurar atendimento, é importante informar que recebeu injeção de toxina botulínica e os detalhes do medicamento, caso tenha disponível.



# Exemplos de medidas regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



Assuntos > Notícias > 2024 > Anvisa alerta sobre risco do uso de medicamentos agonistas GLP-1 em pacientes que serão submetidos a anestesia ou sedação profunda

## MONITORAMENTO

### Anvisa alerta sobre risco do uso de medicamentos agonistas GLP-1 em pacientes que serão submetidos a anestesia ou sedação profunda

Entre esses medicamentos estão a semaglutida, liraglutida, lixisenatida, tirzepatida e dulaglutida. Saiba mais.

Publicado em 16/09/2024 17h53 | Atualizado em 16/09/2024 18h22

Compartilhe:



**ACÃO:** Alerta de segurança sobre os agonistas GLP-1 (semaglutida, liraglutida, tirzepatida, etc.) no Portal, inclusão nas advertências da bula e carta aos profissionais de saúde

**A** Anvisa emitiu um alerta sobre o risco do uso de medicamentos agonistas GLP-1 em pacientes que serão submetidos a anestesia ou sedação profunda. O alerta refere-se aos seguintes medicamentos: semaglutida (Ozempic, Rybelsus, Wegovy), liraglutida (Saxenda, Victoza), liraglutida + insulina degludeca (Xultophy), lixisenatida (Soliqua), tirzepatida (Mounjaro) e dulaglutida (Trulicity).

A Agência alerta para o risco de aspiração e pneumonia associado ao uso desses medicamentos em procedimentos de anestesia ou sedação profunda, devido a sua ação no retardamento do esvaziamento gástrico. A aspiração e a pneumonia por aspiração podem ser causadas pela inalação acidental de alimentos ou líquidos para uma via respiratória ou pode ainda ocorrer quando o conteúdo do estômago volta para a garganta.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-alerta-sobre-o-risco-do-uso-de-medicamentos-agonistas-glp-1-em-pacientes-que-serao-submetidos-a-anestesia-ou-sedacao-profunda>



# Exemplos de medidas regulatórias

MEDICAMENTOS

## Anvisa alerta: risco de crescimento anormal de pelos em bebês expostos ao minoxidil

Pais devem ter cautela para garantir que bebês não entrem em contato com locais onde o produto foi aplicado.

Publicado em 15/04/2025 18h45

Compartilhe: [f](#) [in](#) [g](#) [o](#)

**A** Anvisa publicou um **alerta** sobre o risco de crescimento anormal de pelos, uma condição conhecida como hipertricose, em bebês expostos ao contato com áreas onde o minoxidil foi aplicado por seus pais. O minoxidil é indicado para o tratamento da alopecia androgênica em homens adultos.

Casos de hipertricose em bebês têm sido relatados em países da Europa, após o contato da pele com áreas onde o minoxidil foi aplicado. O crescimento dos pelos se normalizou após alguns meses da suspensão do contato com o medicamento.

A Agência solicitou aos detentores do registro desses medicamentos que incluam nas bulas o risco de hipertricose em bebês após exposição tópica acidental ao minoxidil. Recomenda-se cautela para garantir que os bebês não entrem em contato com locais onde o produto foi aplicado.

Profissionais de saúde devem orientar os pacientes a evitar que crianças tenham contato com as áreas onde o medicamento foi aplicado e lavar as mãos após a aplicação. Pacientes que utilizam minoxidil e têm contato frequente com crianças devem procurar um médico caso percebam um crescimento excessivo de pelos nas crianças.

### Problema:

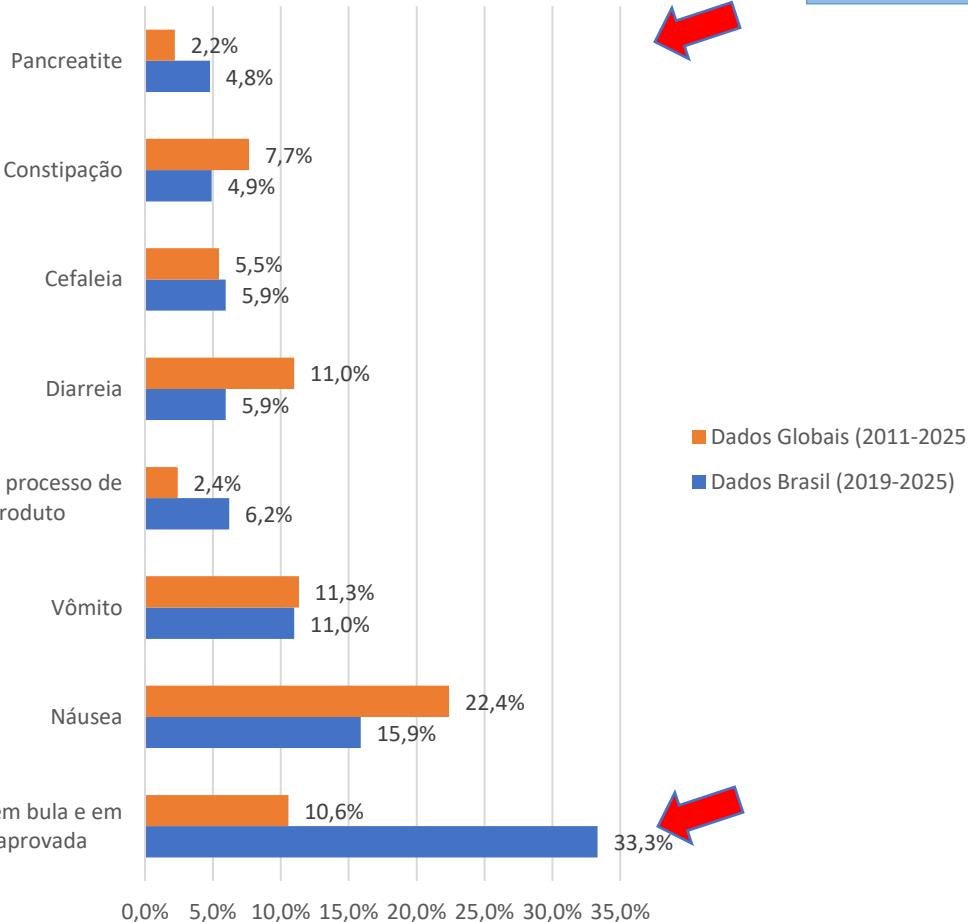
Casos de aumento excessivo de pelos em bebês, condição conhecida como hipertricose, têm sido relatados em países da Europa após o contato da pele em locais onde foi aplicado o minoxidil tópico pelos pais. O minoxidil na forma de solução é indicado para o tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos. O crescimento dos pelos se normalizou após alguns meses da suspensão do contato com esse medicamento.

**ACÃO:** Solicitação aos detentores do registro desses medicamentos para inclusão do risco de hipertricose em bebês após exposição tópica acidental ao minoxidil nas bulas



# Exemplos de medidas regulatórias

Suspeitas de eventos adversos (semaglutida)



AÇÃO: Aprovada alteração normativa para dispensação dos medicamentos agonistas GLP-1 somente com retenção de receita

> Assuntos > Notícias > 2025 > Canetas emagrecedoras só poderão ser vendidas com retenção da receita

## MEDICAMENTOS

### Canetas emagrecedoras só poderão ser vendidas com retenção da receita

Todos os medicamentos agonistas GLP-1, incluindo Ozempic, Mounjaro e Wegovy, estão na lista de produtos afetados. Entenda a medida.

Publicado em 16/04/2025 17h49 | Atualizado em 16/04/2025 18h47

Compartilhe: [f](#) [in](#) [s](#) [o](#)

**A** Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (16/4), um controle mais rigoroso na prescrição e na dispensação dos medicamentos agonistas GLP-1. A categoria inclui os medicamentos semaglutida, liraglutida, dulaglutida, exenatida, tirzepatida e líxisenatida.

Com a decisão, a prescrição médica deverá ser feita em duas vias, e a venda só poderá ocorrer com a retenção da receita na farmácia ou drograria, assim como acontece com os antibióticos. A validade das receitas será de até 90 dias a partir da data de emissão.

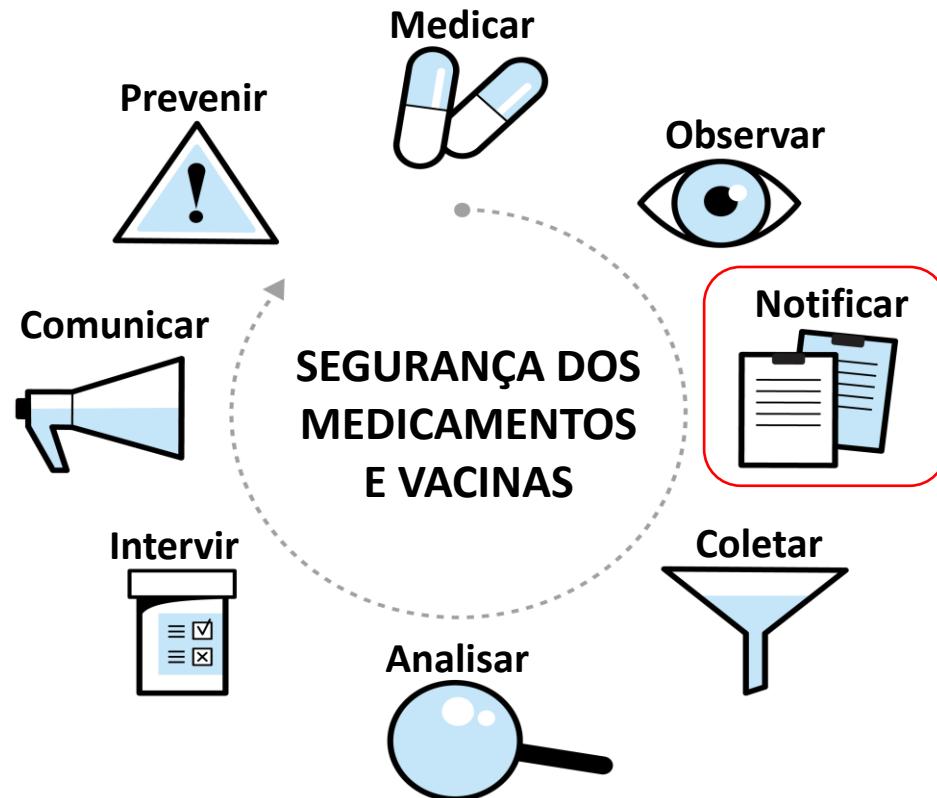
Essa medida tem como objetivo proteger a saúde da população brasileira, especialmente porque foi observado um número elevado de eventos adversos relacionados ao uso desses medicamentos fora das indicações aprovadas pela Anvisa.

A análise de farmacovigilância se baseou em dados de notificação no VigiMed, que, numa análise comparativa, sinalizou muito mais eventos adversos relacionados ao uso fora das indicações aprovadas pela Anvisa no Brasil do que os dados globais.

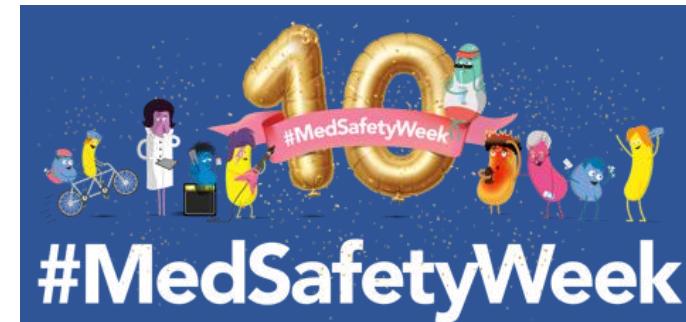


# Farmacovigilância: responsabilidade compartilhada

**Todos podemos contribuir para tornar os medicamentos mais seguros!**

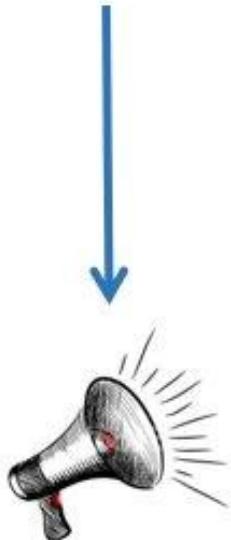


Fonte: Uppsala Monitoring Centre



VigiMed

Maior número de notificações com qualidade





# Farmacovigilância: responsabilidade compartilhada



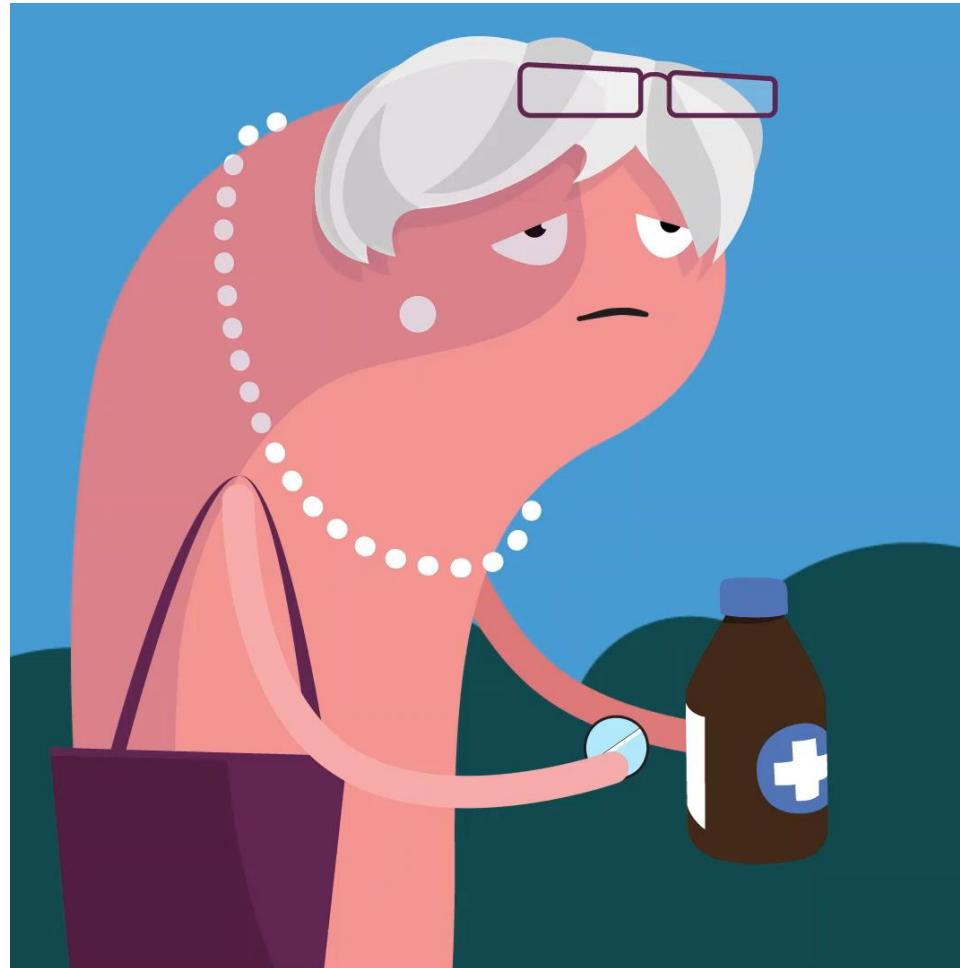
Notifique!

VigiMed





# Farmacovigilância: responsabilidade compartilhada



Notifique!

VigiMed





# Obrigada!

## Notifique!

VigiMed



[farmacovigilancia@anvisa.gov.br](mailto:farmacovigilancia@anvisa.gov.br)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](http://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)

