

Anvisa suspende temporariamente integração com o Portal Único Siscomex para importação de alimentos

As novas datas do cronograma serão informadas posteriormente.

A Anvisa informa a suspensão temporária do cronograma de implementação da integração dos seus sistemas com o Portal Único do Comércio Exterior (Siscomex), anteriormente divulgada por meio das notícias publicadas no portal da Agência - [notícia 1](#) e [notícia 2](#).

A decisão foi tomada devido à identificação de inconsistências sistêmicas no fluxo da integração e no status das solicitações no Portal Único.

As novas datas para implementação da integração serão divulgadas oportunamente.

Durante esse período, os protocolos já efetuados continuarão sendo analisados pela Anvisa, e é responsabilidade do importador acompanhar a situação final de cada LPCO (licença, permissão, certificado e outros documentos - módulo do Portal Único Siscomex que permite solicitar documentos necessários para operações de comércio exterior).

Além disso, orienta-se que os processos de importação de alimentos sejam novamente protocolados por meio do sistema Solicita, utilizando o modelo de LPCO I00046, sem integração ao Portal Único, conforme as orientações do [Manual de LPCO](#).

Anvisa realiza oficina para validação das alternativas regulatórias para a revisão da RDC n. 216/2004

A Resolução 216/2004 dispõe sobre o regulamento técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação.

Nesta sexta-feira (11/4), a Anvisa promoveu, em seu auditório, a Oficina Presencial de Validação das Alternativas Regulatórias no âmbito do processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) da [Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 216/2004](#), que trata do regulamento técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação.

A oficina integra uma das iniciativas de consulta aos atores interessados, etapa essencial do processo de AIR, com o objetivo de ampliar a participação social e aprimorar a qualidade da regulação sanitária.

Participaram do evento cerca de 60 profissionais, sendo 40 deles representantes de órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), além de membros da equipe da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp) e da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp), que integram o projeto "Alinhamento da Estratégia Global de Segurança dos Alimentos". A equipe técnica da Unifesp/Fapesp tem apoiado a Anvisa na construção da Análise de Impacto Regulatório.

Durante a oficina, os participantes contribuíram com a validação das alternativas regulatórias propostas para a revisão da norma, colaborando com a construção de soluções mais eficazes, exequíveis e alinhadas às realidades locais dos serviços de alimentação no país.

A realização de oficinas como esta reforça o compromisso da Anvisa com a escuta ativa e o aprimoramento contínuo da regulação sanitária, com foco na proteção da saúde da população.

Anvisa aprova primeiro tratamento para ataxia de Friedreich

O medicamento Skyclarys (omaveloxolona) é indicado para pacientes acima de 16 anos de idade.

A Anvisa aprovou, nesta sexta-feira (11/4), o [registro do primeiro medicamento para tratamento da ataxia de Friedreich](#). O medicamento Skyclarys (omaveloxolona), registrado pelo laboratório Biogen Brasil, foi aprovado para o tratamento da doença em pacientes acima de 16 anos de idade.

A ataxia de Friedreich é uma doença rara, genética, degenerativa e progressiva que afeta o sistema nervoso e a coordenação motora. Os sintomas incluem dificuldades de coordenação, problemas de equilíbrio, fraqueza muscular e problemas cardíacos. Até então, não existiam terapias aprovadas para o tratamento de pacientes com essa doença.

[Clique aqui para saber mais sobre os estudos clínicos, perfil de segurança e indicação de uso do medicamento.](#)

Quando o medicamento estará disponível no mercado?

Após o registro na Anvisa, o medicamento pode ser comercializado após a aprovação do preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). A empresa que possui o registro, porém, é que decide quando o medicamento será colocado à venda.

Para que o medicamento esteja disponível no Sistema Único de Saúde (SUS), ele precisa ser avaliado e recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e aprovado pelo Ministério da Saúde. Vale lembrar que nem todos os medicamentos registrados na Anvisa passam pela avaliação da Conitec ou são incorporados ao SUS.

Anvisa apresenta resultados e desafios do Programa OEA Integrado

Após muito debate e planejamento, Programa OEA Integrado Anvisa completa um ano de existência, incorporando maior agilidade e previsibilidade ao fluxo do comércio internacional.

Nesta quinta-feira (10/4), foi realizado um evento presencial para compartilhar os principais resultados da implementação do Programa OEA Integrado Anvisa, em celebração a seu primeiro ano de existência. Durante toda a tarde, especialistas se reuniram no auditório da Agência, em Brasília (DF), para apresentar dados, aprofundar conceitos e promover um diálogo direto com os participantes, que tiveram a oportunidade de tirar dúvidas e obter esclarecimentos. Além disso, foi realizado um painel em que representantes de empresas puderam dividir relatos de suas experiências com o programa.

Programa OEA Integrado: previsibilidade e confiança

Instituído por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 845/2024, o Programa Operador Econômico Autorizado (OEA) é uma ferramenta de facilitação do comércio prevista na Estrutura Normativa para a Segurança e Facilitação do Comércio Global (SAFE Framework of Standards to Secure and Facilitate Global Trade) da Organização Mundial de Aduanas (OMA). O programa é um dos compromissos estabelecidos pelo Acordo de Facilitação do Comércio (AFC) da Organização Mundial do Comércio (OMC), assinado durante a Conferência Ministerial de Bali, em 2013.

No Brasil, o OEA foi implementado em 2015 e é gerido pela Receita Federal. A certificação concedida às empresas que comprovam o cumprimento dos critérios estabelecidos pelo programa as classifica como operadoras confiáveis e de baixo risco. Com isso, elas passam a ter acesso a benefícios significativos, como maior agilidade e previsibilidade no tratamento de suas cargas, otimizando os fluxos do comércio internacional.

A assessora da Gerência de Controle Sanitário de Produtos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF) da Anvisa, Mônica Figueiredo, explicou que as discussões sobre o programa na Agência começaram em 2018 e que, após uma interrupção provocada pela pandemia de Covid-19, foram retomadas em 2023.

Em 2024, duas normas foram publicadas: a já citada RDC 845/2024, que estabelece requisitos para a instrução de processos, categorias de certificação e o monitoramento do programa, e a Portaria Conjunta 400/2024, que formaliza a integração do programa entre a Anvisa e Receita Federal. “Não foi um programa pouco pensado e nem pouco elaborado”, afirmou a assessora da GCPAF.

Os objetivos do Programa OEA Integrado são possibilitar mais agilidade e previsibilidade ao fluxo do comércio internacional, fortalecer a confiança entre as partes envolvidas, promover a modernização aduaneira e aprimorar a gestão de riscos. Segundo Mônica Figueiredo, embora algumas empresas acreditem que não conseguirão atender aos critérios estabelecidos pelo programa, um levantamento já realizado indica que muitas delas já cumprem os requisitos previstos, sendo necessário apenas formalizar os processos.

Categorias de certificação

Embora sejam muitas as categorias regulatórias passíveis de certificação pela Anvisa, o Programa OEA Integrado abrange somente cinco: medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, saneantes e alimentos.

Para quem tiver dúvidas ou interesse em conhecer mais sobre esse programa, um manual detalhado está disponível virtualmente. Clique [aqui](#) para acessar.

Evolução e aprimoramento

De acordo com a gerente de comunicação do OEA da Receita Federal, Elaine Costa, a proposta é que o programa continue sempre em processo de evolução. Por sua vez, a titular da GCPAF, Elisa Boccia, agradeceu o interesse dos participantes em conhecer mais sobre a iniciativa e incentivou-os a se envolver e colaborar para a construção de um programa cada vez mais relevante para o país.

Acompanhe o evento sobre o novo marco regulatório para alimentos e embalagens

Encontro será na segunda-feira (14/4), às 14h.

A Anvisa divulgou [o link para quem deseja acompanhar ao vivo o evento "Implementação do Novo Marco Regulatório para Regularização de Alimentos e Embalagens"](#). O encontro acontecerá no dia 14 de abril, às 14h, no auditório da Sede da Agência, em Brasília (DF). O objetivo do evento é apresentar as principais alterações em formulários eletrônicos, procedimentos e orientações disponibilizados pela Agência para a implementação do regulamento.

Como as inscrições presenciais esgotaram-se rapidamente, a Agência irá transmitir a atividade pelo seu canal no YouTube, para que todos os interessados possam participar. Os inscritos para o evento presencial receberam um e-mail de confirmação da inscrição.

Além disso, durante o encontro, serão divulgados a publicação da terceira versão do Guia 16 - Determinação de Prazo de Validade de Alimentos e o lançamento de uma capacitação específica para a correta aplicação desse guia.

Veja aqui a [programação completa](#) e participe!

Fonte: [Anvisa](#), em 11.04.2025.