

Informe sobre inspeção de pré-qualificação de medicamentos sintéticos

Já estão disponíveis os documentos sobre a ferramenta de avaliação otimizada.

A Anvisa informa que, em breve, serão iniciadas as Inspeções de Pré-Qualificação (IPQs) para fabricantes de medicamentos sintéticos. A IPQ é uma ferramenta de avaliação otimizada, baseada em critérios de risco, prevista na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 823/2023. Seu objetivo é avaliar se uma determinada empresa é capaz de cumprir, de forma consistente, os requisitos exigidos para registro e pós-registro de medicamentos.

A pré-qualificação pode ser aplicada a medicamentos sintéticos e processos ainda em fase de desenvolvimento, ou a petições relacionadas a esses medicamentos aguardando análise na Anvisa.

Assim, visando a transparência do processo regulatório a ser iniciado, já está disponível o POP-F-ANVISA-221, com instruções detalhadas sobre as IPQs, bem como os formulários a ele relacionados. [Clique aqui para acessar.](#)

Além de possibilitar a agilidade na análise de processos de registro e petições de pós-registro, a instituição das IPQs tem como objetivo estimular o desenvolvimento técnico das indústrias farmacêuticas. Isso porque elas terão a oportunidade de demonstrar seu comprometimento com padrões de excelência relacionados ao desenvolvimento e acompanhamento dos medicamentos disponibilizados à população brasileira.

Diálogo setorial virtual aborda revisão da rotulagem de alimentos alergênicos

Encontro será na próxima terça-feira, 29 de abril. Qualquer interessado pode participar.

A Anvisa convida os interessados para participar do diálogo setorial virtual sobre a revisão da rotulagem de alimentos alergênicos, que irá ocorrer no próximo dia 29/4, terça-feira, das 14h30 às 17h. A participação no diálogo é aberta a todos, sem necessidade de inscrição prévia.

O encontro tem como objetivos apresentar e discutir:

- as recomendações atuais do Codex Alimentarius sobre a rotulagem de alimentos alergênicos;
- os requisitos que devem ser abordados no processo de revisão da regulamentação sanitária; e
- o planejamento da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) para a condução dessa intervenção.

Para subsidiar a participação dos interessados no diálogo setorial, a Anvisa elaborou um [documento de base](#) sobre a revisão da rotulagem de alimentos alergênicos.

No dia 29/4, às 14h30, acesse o [Diálogo setorial virtual sobre revisão da rotulagem de alimentos alergênicos](#). Sua participação é muito importante!

Anvisa abre consulta pública para atualizar norma sobre controle sanitário de aeroportos e aeronaves

Prazo para contribuições vai até o dia 21 de julho. Saiba mais.

Os interessados têm até o dia 21 de julho para enviar contribuições à Consulta Pública (CP) 1.323/2025. A consulta apresenta uma proposta de norma sobre a segurança sanitária em aeroportos e aeronaves, além de estabelecer obrigações para as administradoras aeroportuárias e empresas aéreas.

A nova resolução irá substituir a norma vigente – Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 2/2003 –,

que é o principal marco legal para fiscalização e controle sanitário em aeroportos e aeronaves. Transcorridos 22 anos da publicação da norma, é necessária a sua atualização, a fim de contemplar a evolução tecnológica e as mudanças dos cenários epidemiológicos e socioeconômicos observados nos últimos anos.

As principais inovações na proposta de minuta envolvem a obrigatoriedade de que empresas aéreas e administradoras de aeroportos tenham um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) para garantir boas práticas sanitárias em seus ambientes. Além disso, há requisitos sanitários que variam de acordo com o tipo de aeroporto (nacional, internacional, designado) e o número de passageiros atendidos, além de regras para regulamentar o processo de internacionalização dos aeroportos.

[Quer saber como participar? Acesse aqui a proposta de norma e o formulário de contribuições.](#)

SCMED realiza webinar sobre monitoramento do mercado de medicamentos

Evento visa detalhar medidas para aprimorar o monitoramento dos preços de medicamentos.

Com o objetivo de capacitar os atores que atuam no mercado farmacêutico, a Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED/Anvisa) irá promover, no dia 5 de maio, às 10h, um webinar sobre o monitoramento do mercado de medicamentos.

Voltado principalmente às secretarias de saúde e unidades hospitalares de todo o país, assim como a todos os demais interessados, o evento irá abordar os principais instrumentos utilizados no acompanhamento do mercado farmacêutico e discutir temas estratégicos, entre os quais:

- Aspectos de tributação dos medicamentos e seus impactos sobre os preços.
- A lista de preços de medicamentos, publicada periodicamente pela CMED como ferramenta de transparência.
- O novo formulário para envio de denúncias, que visa facilitar o envio e qualificar o recebimento de denúncias.

A capacitação tem como objetivo fortalecer a articulação entre os entes federativos e promover o alinhamento de práticas relacionadas à regulação econômica e à fiscalização do mercado farmacêutico.

Webinar: Monitoramento do mercado de medicamentos

Data: 5/5/2025 (segunda-feira).

Horário: 10h.

Para participar do webinar, [clique aqui](#) no dia e horário agendados.

Não é necessário realizar inscrição. Participe!

Fonte: [Anvisa](#), em 24.04.2025.