

Disponível novo formulário eletrônico do Fale Conosco

Ferramenta agora está integrada ao Gov.br. Saiba mais.

Já está disponível no portal da Anvisa o novo formulário eletrônico do Fale Conosco. A principal novidade é que agora o formulário está integrado ao login único do Gov.br. Com isso, o usuário utiliza o mesmo login e senha dos outros serviços do Governo Federal, sem precisar inserir novamente seus dados pessoais.

Pelo novo formulário eletrônico, os usuários poderão encaminhar perguntas técnicas às unidades organizacionais da Agência, bem como solicitar cópia de processo, petição ou documento.

[Clique aqui para acessar e saber mais sobre o formulário eletrônico.](#)

A nova ferramenta constitui mais uma inovação e evolução que fazem parte da transformação digital da Anvisa. A Agência centrada no cidadão tem como foco utilizar tecnologias emergentes e ser totalmente digital, com a simplificação de processos, o embasamento de decisões em dados robustos e a transparência total.

Anvisa participa de webinar sobre o Guia ICH M4Q

Encontro será no dia 19 de agosto. A participação é aberta a autoridades e representantes da indústria farmacêutica.

Na próxima terça-feira (19/8), a Anvisa irá participar do Webinar 2 da série LATAM ICH Webinars – Advancing Global Health through Harmonization: Latin America’s ICH Journey, iniciativa voltada à atualização e à harmonização regulatória na América Latina. O evento é organizado pela Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF), pela Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME), pela Federação Latino-Americana da Indústria Farmacêutica (FIFARMA), pela Federação Internacional de Fabricantes e Associações Farmacêuticas (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations – IFPMA), pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) e pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma). A participação é aberta a autoridades e representantes da indústria farmacêutica da América Latina.

Intitulada Navigating the Guideline on the Common Technical Document on Quality: Key Changes and Impact for the LATAM Region, a atividade contará com transmissão ao vivo e tradução simultânea para inglês, espanhol e português. Os objetivos do webinar são:

- Apresentar as principais alterações no guia ICH M4Q(R2), atualmente em consulta regional.
- Compartilhar perspectivas de especialistas regulatórios e da indústria sobre impactos esperados para a América Latina.
- Debater desafios, oportunidades e a preparação da região para a adoção do M4Q(R2).

Consulta regional

O webinar ocorre em paralelo à consulta regional sobre a minuta do guia ICH M4Q(R2). Mais informações sobre a consulta regional da Anvisa/Brasil podem ser acessadas [aqui](#).

Data: 19/8/2025.

Horário: 14h (horário de Brasília).

Formato: webinar com tradução simultânea (inglês, espanhol e português).

Inscrições: [clique aqui para se inscrever](#).

Rotulagem de alimentos: Anvisa disponibiliza gravação do diálogo setorial sobre revisão de normas

Encontro virtual apresentou propostas de atualização dos regulamentos de rotulagem geral, nutricional e de alergênicos.

A Anvisa realizou, no último dia 6 de agosto, o primeiro diálogo setorial virtual para discutir com a sociedade as propostas de atualização das normas de rotulagem geral, rotulagem nutricional e rotulagem de alimentos alergênicos.

Durante o encontro, foram apresentados o histórico das tratativas, o andamento dos processos de revisão, uma visão geral das alterações propostas, a publicação dos termos de abertura dos processos regulatórios e a previsão das próximas etapas, incluindo diálogos temáticos complementares e a realização de consultas públicas.

Confira aqui os materiais do encontro:

- [Gravação do evento](#)
- [Apresentação realizada](#)
- [Memória da reunião](#)

Novos diálogos setoriais estão previstos para o mês de setembro. Confira:

1) Diálogo setorial virtual sobre revisão do regulamento de rotulagem geral de alimentos

4/9 - 9h30 às 12h.

Objetivo: apresentar as principais alterações acordadas no Mercosul para a revisão do regulamento de rotulagem geral de alimentos embalados e esclarecer dúvidas para estimular e qualificar a participação social na consulta pública.

Acesse o diálogo: [Diálogo setorial virtual sobre revisão do regulamento de rotulagem geral de alimentos](#)

2) Diálogo setorial virtual sobre revisão do regulamento de rotulagem de alimentos alergênicos

11/9 - 9h30 às 12h.

Objetivo: apresentar as alterações propostas para a rotulagem de alimentos alergênicos, com foco na convergência com as recomendações do Codex Alimentarius, e esclarecer dúvidas para qualificar a participação social na consulta pública.

Acesse o diálogo: [Diálogo setorial virtual sobre revisão do regulamento de rotulagem de alimentos alergênicos](#)

3) Diálogo setorial virtual sobre revisão do regulamento de rotulagem nutricional

18/9 - 9h30 às 12h.

Objetivo: apresentar as alterações acordadas no Mercosul para a revisão do regulamento de rotulagem nutricional de alimentos embalados e esclarecer dúvidas sobre o tema, para qualificar a contribuição social na consulta pública.

Acesse o diálogo: [Diálogo setorial virtual sobre revisão do regulamento de rotulagem nutricional](#)

Anvisa moderniza procedimentos de importação e exportação de produtos controlados

Entenda as mudanças aprovadas pela Diretoria.

A Anvisa aprovou, na reunião da Diretoria Colegiada (Dicol) desta quarta-feira (13/8), uma resolução que dispõe sobre o controle de importação e exportação de produtos sujeitos a controle especial – aqueles listados no Anexo I da Portaria SVS/MS 344/1998.

A nova norma simplifica e moderniza os requisitos, com o objetivo de reduzir os custos regulatórios, mas sem dispensar os controles necessários para minimizar os riscos de desvio dos produtos, além de alinhar as exigências aos instrumentos internacionais das Nações Unidas.

No Brasil, cabe à Anvisa a avaliação e a prestação de contas, no âmbito das Nações Unidas, sobre as quantidades importadas e exportadas de substâncias entorpecentes, com vistas a limitar seu fornecimento e prevenir o desvio dessas substâncias para uso ilícito.

Mudanças

Esta é mais uma das ações de aperfeiçoamento das atividades e processos regulatórios referentes a produtos controlados, no âmbito da transformação digital e da inovação. Veja algumas das mudanças introduzidas pela nova norma:

- Exclusão das exigências de cota de importação, Autorização de Importação/Exportação (AI/AEX) e autorização prévia favorável de embarque para as substâncias da lista “C3” (imunossupressoras).
- Dispensa da cota de importação de substâncias e medicamentos da lista “D1” (precursores) destinados ao setor farmacêutico.
- Dispensa da Autorização de Fabricação para Fim Exclusivo de Exportação (Afex) para medicamentos das Listas “C” e sua substituição por um documento eletrônico preenchido pelo próprio fabricante, a partir da implementação de sistema específico.
- Definição de atuação prioritária da Anvisa em caso de desabastecimento de medicamentos essenciais.
- Inclusão dos processos de comércio internacional de produtos controlados entre os benefícios para os importadores certificados no programa OEA-Integrado Anvisa, estabelecido pela RDC 845/2024.
- Atualização de dispositivos que se tornaram obsoletos com a adoção de soluções tecnológicas, como a utilização do sistema SEI e do Portal Único de Comércio Exterior (Pucomex) e a migração dos Certificados de Não Objeção para o Portal de Serviços do Governo Federal.

Após a atualização do sistema informatizado utilizado para a gestão de alguns desses documentos, prevista para setembro, as AI e AEX conterão um QR Code para verificação de autenticidade e passarão a ser disponibilizadas à empresa por meio da interface web do NDS (ferramenta disponibilizada pela Anvisa para a solicitação on-line de autorizações de importação e exportação de medicamentos e substâncias controladas), imediatamente após a análise técnica. Isso irá diminuir o prazo de análise para o setor regulado, substituindo o modelo anterior por um processo eletrônico mais ágil e eficiente e com maior confiabilidade.

Conforme o diretor relator, Daniel Pereira, a resolução atende aos objetivos institucionais de transformação digital e otimização das competências e capacidades instaladas, para que a Agência possa atuar de maneira mais rápida e eficiente.

Mais informações sobre a norma podem ser consultadas no [voto do relator](#).

[Saiba mais sobre os principais temas relacionados a produtos controlados.](#)

[Saiba mais sobre o controle administrativo da Anvisa no comércio exterior.](#)

Autorização de funcionamento: novo painel mostra dados de recintos alfandegados

Ferramenta mostra locais autorizados para armazenagem e classes de produtos, entre outras informações.

A Anvisa disponibilizou o novo Painel de Recintos Alfandegados com Autorização de Funcionamento. A ferramenta interativa reúne dados atualizados sobre as Autorizações de Funcionamento de Empresa (AFEs) e Autorizações Especiais (AEs) dos armazéns alfandegados, indicando as classes de produtos autorizados para armazenagem, a situação do funcionamento (interditado ou não) e as restrições aplicadas após inspeções realizadas.

[Clique aqui para acessar o painel.](#)

A iniciativa está alinhada a recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) e visa promover maior transparência dos resultados das fiscalizações.

O painel está disponível no portal da Anvisa, na seção **Setor regulado > Autorização de Funcionamento (AFE ou AE) > Portos, aeroportos e fronteiras > Painel de Recintos Alfandegados com Autorização de Funcionamento.**

Fonte: [Anvisa](#), em 14.08.2025.