

Anvisa anuncia conjunto de ações estruturantes e imediatas para otimização das filas

Medidas buscam recomposição e o fortalecimento da força de trabalho, investimentos em inovação e redução das filas de análise.

A Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa anunciou, nesta sexta-feira (7/11), um conjunto de medidas estruturantes, em conjunto com medidas excepcionais e temporárias, para otimizar a fila de análise de pesquisas clínicas, medicamentos, dispositivos médicos e de inspeções. Com as medidas, espera-se aumentar a eficiência e reduzir os prazos de análise, facilitando consequentemente o acesso da população aos produtos.

Diagnóstico

Ao longo dos últimos anos, a Anvisa tem enfrentado um conjunto de desafios estruturais e conjunturais que levaram ao aumento das filas de análise de registro e pós-registro de medicamentos e dispositivos médicos, de autorizações de ensaios clínicos e de inspeções pela Anvisa.

A intensificação do ritmo de inovação tecnológica em saúde provocou um aumento da complexidade tecnológica dos produtos em saúde, e o desenvolvimento do mercado farmacêutico tem levado a um aumento nos pedidos de registro. Em paralelo, a agência tem enfrentado desafios estruturais. Nos últimos 10 anos (2014-2024) a Anvisa sofreu uma redução de 30% no seu quadro de servidores. Adicionalmente, o quadro de restrição orçamentária comprometeu a capacidade de investimento em modernização de sistemas.

Síntese das ações anunciadas

O conjunto de ações anunciadas compõem uma agenda transversal, sustentada por diagnóstico detalhado, com foco em: recompor e fortalecer a força de trabalho; modernizar a estrutura tecnológica da agência; reduzir o passivo de filas; e harmonizar a proteção da saúde pública com o apoio regulatório à inovação.

Para fortalecimento da força de trabalho da Anvisa, está no horizonte a chegada de 102 aprovados em concurso público para o cargo de especialista em regulação e vigilância sanitária, com previsão de nomeação e início dos trabalhos no primeiro trimestre de 2026. Adicionalmente, foi anunciada um pacote de medidas para valorizar servidores e ampliar a qualidade de vida no trabalho, e a criação de um Grupo de Trabalho para avaliar e propor melhorias no Programa de Gestão Orientada para Resultados da Agência, com participação de representantes dos servidores da Anvisa.

No âmbito da modernização tecnológica, foi assinado o projeto “AnvisAI”, em parceria com o Ministério da Saúde. O projeto prevê o investimento de R\$ 25 milhões em tecnologias de Inteligência Artificial (IA), apoiando o trabalho dos servidores da agência e promovendo maior eficiência, precisão e redução no tempo de análise. Adicionalmente, foram anunciadas ações para modernizar os sistemas de peticionamento e implementação de documentação técnica em formato eletrônico (eCTD).

Destaca-se também a criação do Comitê de Acompanhamento Regulatório da Inovação em Saúde, instância estratégica para o acompanhamento e monitoramento de avaliações regulatórias de produtos inovadores de interesse estratégico para a saúde pública brasileira pela alta gestão da agência.

Para além das medidas estruturantes, foi anunciado um conjunto ações excepcionais e temporárias específicas para as áreas de ensaios clínicos, medicamento sintéticos, biológicos e de inspeções. As mudanças terão vigência até dezembro de 2026.

Foram anunciadas medidas que permitem o agrupamento de análises de pedidos de registro

de medicamentos sintéticos, dispositivos médicos e biológicos por meio de critérios objetivos, como no caso de um alto volume de pedidos com um mesmo insumo farmacêutico ativo. Também foi anunciada a possibilidade de análise otimizada de registro por agrupamento por empresas. A medida possibilita o reaproveitamento da análise de documentos comuns em processos de uma mesma empresa, e o uso de estratégias para reduzir a emissões de exigências, promovendo mais fluidez e agilidade aos processos de análise.

Outra medida anunciada foi o uso de reliance (confiança regulatória) para otimizar o processo de análise de registros e pós-registros de medicamentos sintéticos e biológicos. O reliance é uma estratégia de confiança regulatória, por meio da qual são aproveitados dados e informações das análises já realizadas por autoridades reguladoras de referência de outros países para otimizar o processo de análise pelos servidores da agência.

Para a área de medicamentos sintéticos, foi anunciado um edital para substituição de posição na fila, mediante desistência dos pedidos que serão substituídos na fila. Também foi anunciada a antecipação da classificação de risco de pendências para registro, permitindo priorizar processos de menor risco sanitário e que a empresa possa corrigir rumos dos processos com maior probabilidade de gerar pendências.

As medidas para a área de autorização de ensaios clínicos buscam melhorar a capacidade de resposta da agência nos projetos de inovação no país. Por meio da criação de fila específica para análise de ensaios clínicos por reliance (confiança regulatória), será possível reduzir o passivo de autorizações e ampliar a capacidade de análise de projetos de inovação de interesse para o país.

Para a área de Dispositivo médicos, serão adotadas estratégias de realocação temporária da força de trabalho existente no setor, em formato de força-tarefa para reduzir o passivo de pedidos em categorias específicas de dispositivos médicos. Ademais, serão adotadas medidas para automatização da aprovação de dispositivos médicos de menor risco, sujeitos à autorização por notificação.

No âmbito da inspeção de fábricas de medicamentos, a Agência irá aprimorar sua matriz de gestão de risco, focando maiores esforços em casos de maior risco sanitário e simplificando processos que envolvem menor risco.

Com as medidas propostas, estima-se reduzir o passivo de pedidos de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos, biológicos e dispositivos médicos e normalizar o andamento das filas de medicamentos, vacinas, dispositivos médicos e inspeções em um ano.

Finalmente, de forma a garantir o monitoramento das ações e avaliação contínua dos resultados do conjunto de medidas excepcionais e temporárias anunciadas, foi anunciada a criação de um comitê de monitoramento do plano de ação para redução de filas na Anvisa, com transparência e participação social.

Acesse o [voto](#) do diretor relator sobre ações voltadas a medicamentos.

Acesse o [voto](#) do diretor relator sobre ampliação do uso de reliance.

STJ prorroga prazo para regulamentação do uso medicinal da cannabis no Brasil

O Superior Tribunal de Justiça (STJ) concedeu, nesta quinta-feira (6), novo prazo à União para a publicação do ato normativo que regulamentará o plantio da cânhamo para fins exclusivamente medicinais e farmacológicos no Brasil. A decisão foi tomada após a apresentação de um novo cronograma pelo Governo Federal, que prevê a conclusão do processo em 145 dias a partir de hoje.

A regulamentação atende à decisão proferida pelo STJ (IAC 16) em novembro de 2024, que determinou a regulamentação do plantio, desde que voltada exclusivamente para fins medicinais e farmacológicos, e estabeleceu prazo para a definição das regras. A prorrogação tem como objetivo

permitir o aprofundamento do diálogo com os setores envolvidos, garantindo que a norma final seja consistente, efetiva e capaz de assegurar os controles necessários.

A Anvisa já iniciou as ações necessárias para o cumprimento da determinação. Entre elas estão a coleta de contribuições da sociedade civil, a elaboração dos documentos técnicos e da minuta do ato regulatório, que será submetida à Diretoria Colegiada. O trabalho também inclui o planejamento das etapas para monitoramento e controle sanitário após a regulamentação.

Estima-se que mais de 670 mil pessoas no Brasil utilizem produtos de cannabis.

O acesso a esses tratamentos ocorre, principalmente, por via judicial. O Ministério da Saúde, desde 2022, atendeu cerca de 820 decisões para oferta desses produtos. Embora sem regulamentação no país, muitas associações conseguiram na Justiça autorização para produção exclusivamente para uso medicinal.

Participe do Seminário Cadifa 2025

Encontro será no dia 18 de novembro. Faça a sua inscrição.

A Anvisa irá realizar, no dia 18 de novembro, o Seminário Cadifa 2025. O evento tem como objetivo discutir pontos importantes do marco regulatório de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e o cenário dos IFAs no Brasil, seus avanços e desafios.

Durante o seminário, serão apresentados os resultados obtidos desde que a RDC 359/2020, que instituiu o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Difa) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Cadifa), entrou em vigência.

O encontro é uma oportunidade para troca de experiências, esclarecimento de dúvidas e alinhamento de práticas entre os atores envolvidos.

Seminário Cadifa

Local: Auditório da Anvisa, em Brasília (DF).

Data: 18 de novembro.

Horário: das 9h às 16h30.

Inscrições: até o dia 7/11, por meio do [formulário de inscrição](#).

Confira a programação preliminar:

9h - 9h30: café de boas-vindas, servido no local, e credenciamento.

9h30 - 10h: abertura, com Anvisa e entidades participantes.

10h - 12h: atualizações sobre o marco regulatório de IFAs: RDC 359/2020 e RDC 361/2020; principais exigências e motivos de indeferimento de Cadifa; principais pontos de atenção pelo setor; Difa semelhante; uso de Cadifa por outra Cadifa; mudança do detentor da Cadida - Coifa.

12h - 13h30: brunch servido no local.

13h30 - 14h30: procedimento otimizado de análise (IN 289/2024) - Coifa.

14h30 - 15h: atualizações CCMED.

15h - 15h45: atualizações GQMED.

15h45 - 16h30: perguntas e respostas.

Anvisa conclui seis edições do Curso de Inspeção em Boas Práticas de Cosmetovigilância em 2025

Mais de 168 profissionais do SNVS foram capacitados.

A Anvisa concluiu com sucesso as seis edições do Curso de Inspeção em Boas Práticas de Cosmetovigilância previstas para o ano de 2025, destinadas aos profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). As capacitações integram o Programa de Qualificação de Inspectores em Boas Práticas de Cosmetovigilância, alinhado à RDC nº 894, de 27 de agosto de 2024.

As seis edições realizadas foram:

- **Fortaleza (CE)** - 26 a 28 de março de 2025 (22 participantes)
- **Belém (PA)** - 9 a 11 de abril de 2025 (16 participantes)
- **Cuiabá (MT)** - 25 e 26 de junho de 2025 (62 participantes)
- **Aracaju (SE)** - 9 e 10 de julho de 2025 (20 participantes)
- **Salvador (BA)** - 6 e 7 de agosto de 2025 (mais de 35 participantes)
- **Rio de Janeiro (RJ)** - 29 e 30 de outubro de 2025 (13 participantes)

As edições do curso foram realizadas em resposta a demandas das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, demonstrando a articulação entre os diferentes níveis do SNVS. Na Bahia e no Rio de Janeiro, os cursos contaram com a solicitação e o apoio das vigilâncias estaduais, enquanto em Fortaleza, Belém, Cuiabá e Aracaju as capacitações foram viabilizadas com o suporte das vigilâncias municipais.

O curso contou com carga horária de 20 horas, sendo 16 horas presenciais e 4 horas de leitura orientada de materiais de apoio, incluindo a RDC nº 894/2024 e o Manual de Inspeção das Boas Práticas de Cosmetovigilância. Os conteúdos abordaram aspectos teóricos e práticos sobre introdução à cosmetovigilância, diretrizes regulatórias estabelecidas pela RDC 894/2024, procedimentos de inspeção e estudos de caso.

A conclusão das seis edições representa um marco importante para o fortalecimento da cosmetovigilância no Brasil. Os mais de 168 profissionais capacitados atuarão na implementação e fiscalização das Boas Práticas de Cosmetovigilância, contribuindo para inspeções mais padronizadas e eficazes, maior segurança dos produtos cosméticos e proteção da saúde dos consumidores.

Com a realização integral das edições do curso previstas para 2025, a Anvisa reforça seu compromisso com a capacitação permanente dos profissionais do SNVS e com a construção de uma vigilância sanitária cada vez mais qualificada e integrada em todo o território nacional.

Anvisa proíbe escova progressiva da marca Trycee

Agência também determinou a apreensão de pastilha para limpeza de máquina de lavar roupas.

Foi publicada nesta quinta-feira (6/11) uma medida da Anvisa determinando a apreensão e a proibição da escova progressiva da marca Trycee Professional HD. Com isso, o cosmético, fabricado por empresa desconhecida, não pode mais ser comercializado, distribuído, produzido, divulgado e usado. O motivo da medida é a ausência de registro do produto como cosmético.

Pastilha Washing Machine

Outro item que sofreu ação fiscal e deve ser apreendido é a Pastilha para Limpeza de Máquinas de Lavar Roupas Efervescente Multifuncional - Washing Machine. O produto também é fabricado por

empresa desconhecida e teve sua comercialização, distribuição, produção, divulgação e seu uso proibidos por não ter registro sanitário.

[Confira a Resolução no Diário Oficial da União](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 07.11.2025.