

Últimos dias para contribuir com a consulta regional sobre o guia ICH M4Q(R2)

Documento trata da organização das informações de qualidade no dossiê de registro de medicamentos.

A Anvisa informa que as contribuições à consulta regional sobre a minuta do guia ICH M4Q(R2) poderão ser enviadas até a próxima quarta-feira, dia 19 de novembro de 2025.

O guia M4Q é o documento de referência internacional para a organização das informações de qualidade (tecnologia farmacêutica) nos Módulos 2.3 e 3 do Documento Técnico Comum (Common Technical Document - CTD), utilizado no registro de medicamentos.

A consulta regional é parte do processo de consolidação das posições nacionais que subsidiarão a contribuição do Brasil na etapa de consulta pública internacional conduzida pelo ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano). Podem participar instituições públicas, privadas, associações, universidades e demais interessados no tema.

Nesta etapa final, o Grupo de Trabalho de Especialistas (Expert Working Group - EWG) disponibilizou um dossiê mock - versão draft (minuta) ilustrativa de um dossiê de registro, ou seja, um dossiê de submissão simulado - que ilustra como as informações podem ser organizadas segundo a nova estrutura proposta do guia ICH M4Q(R2). O dossiê pode ser consultado no seguinte link: <https://ich.org/page/ich-m4qr2-mock-ups>.

As contribuições podem ser enviadas por meio deste [formulário eletrônico](#). Solicita-se que as contribuições sejam redigidas preferencialmente em inglês.

Para mais informações sobre o Edital de Chamamento e sobre como participar da consulta, acesse a notícia original no portal da Anvisa: [Edital de chamamento recebe contribuições para proposta do guia ICH M4Q\(R2\)](#)

PAC Saúde: Anvisa institui força-tarefa para análise dos projetos de arquitetura de serviços de saúde

A iniciativa foi publicada por meio da Portaria 1.384/2025.

Foi publicada, nesta terça-feira (11/11), a Portaria 1.384/2025, que institui uma força-tarefa com a finalidade de apoiar a Anvisa na análise prévia dos projetos referenciais de arquitetura de serviços de saúde, propostos pelo Ministério da Saúde no âmbito do Programa de Aceleração do Crescimento da Saúde (PAC Saúde).

A iniciativa promove a atuação articulada entre a Anvisa, o Ministério da Saúde e as Vigilâncias Sanitárias locais na análise prévia e no aperfeiçoamento dos projetos de infraestrutura de saúde. A força-tarefa irá auxiliar na avaliação do atendimento às normas sanitárias e aos requisitos técnicos aplicáveis aos projetos referenciais de arquitetura de serviços de saúde.

A força-tarefa será composta por representantes das Vigilâncias Sanitárias estaduais, nomeados na Portaria, sob a coordenação da Anvisa. Segundo a portaria, compete à força-tarefa:

I - analisar e emitir pareceres técnicos sobre os projetos referenciais de arquitetura encaminhados pela Anvisa;

II - propor recomendações e aprimoramentos técnicos para subsidiar a decisão da Anvisa e do Ministério da Saúde;

III - elaborar notas técnicas e demais documentos resultantes das análises realizadas, a serem

publicadas na [página da Anvisa dedicada às notas técnicas referentes ao PAC Saúde](#).

Para saber mais, [acesse a página da Anvisa sobre o PAC Saúde](#).

Webinar apresentará plano de redução das filas para dispositivos médicos

Encontro virtual será no dia 24/11, às 15h. Participe!

A Anvisa convida todos os interessados a participarem do webinar “Plano de Redução das Filas para Dispositivos Médicos”. O encontro virtual será realizado no próximo dia 24 de novembro, às 15h, pela plataforma Microsoft Teams.

O objetivo do webinar é apresentar ao setor e às áreas técnicas internas da Agência as propostas de trabalho e orientações práticas para a submissão das petições de regularização desses produtos. O foco é tornar o processo mais ágil e eficiente, contribuindo para a redução das filas de análise na área de dispositivos médicos.

O webinar é voltado para empresas do setor, profissionais que atuam com registro e fiscalização desses produtos, bem como para as equipes técnicas da Anvisa envolvidas em análise regulatória e fiscalização.

Como participar

Para participar do webinar, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 24/11, às 15h - Webinar - [Plano de redução das filas para dispositivos médicos](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 12.11.2025.