Em segunda reunião do ano, Anvisa destaca papel do Sistema Nacional de Vigilância

Foram aprovadas seis instruções normativas e resolução que atualizou lista de substâncias sob controle especial



2ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de 2026 - Fotos: Jacqueline Spotto/Anvisa

Na abertura da 2ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada de 2026, realizada na manhã nesta quarta-feira (11/2), o diretor-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Leandro Safatle, destacou a relevância do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), uma das maiores e mais robustas redes de proteção à saúde pública do mundo. O diretor-presidente destacou que, ao longo de 2026, a Anvisa quer estar ainda mais próxima de cada profissional que compõem esse sistema.

“Em cada esfera de atuação, seja na prevenção, na educação, na inspeção, na análise, na fiscalização ou na gestão, há um profissional do sistema assegurando que mais saúde, mais segurança e mais qualidade cheguem à população brasileira”, salientou.

Após traçar um panorama da abrangência do sistema, Safatle reforçou o trabalho desenvolvido em todo Brasil. “O que fazemos não é apenas fazer cumprir normas, o que fazemos é proteger vidas, permitir que milhões de famílias brasileiras vivam com mais saúde, dignidade e segurança. É isso só é possível porque o SNVS é uma rede viva, forte, colaborativa e comprometida”, pontou.

Diretorias

O diretor-presidente comentou ainda as mudanças promovidas pela RDC 1.016/2026, publicada em 5 de fevereiro e que promoveu nova distribuição nas diretorias da Agência, o diretor-presidente, Leandro Safatle, destacou que esse é um movimento da dinâmica natural de organização interna voltado ao aperfeiçoamento contínuo da governança.

Ao desejar sorte aos colegas nas novas funções, o diretor Thiago Campos, à frente da Quinta Diretoria, comentou a pesquisa Confiança em Instituições Públicas na América Latina e no Caribe, realizada pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e divulgada esta semana. O estudo revelou crescimento de 9 pontos percentuais entre 2022 e 2025, passando de 34% para 45% o índice de satisfação dos brasileiros com o Sistema Único de Saúde (SUS), acima da média latino-americana, que ficou em 40%.

Thiago relembrou que a Constituição Federal estruturou um sistema voltado, antes de tudo, para evitar que as pessoas adoeçam. Um sistema estruturado na promoção e na prevenção da saúde, sem desprezar a necessidade da assistência e da recuperação quando necessárias.

“E é exatamente nesse ponto que a vigilância sanitária assume papel estruturante. A prevenção da saúde começa na identificação do risco antes do dano, começa na organização dos processos, na qualificação da informação, na padronização das práticas e na construção de uma cultura permanente de segurança”, observou.

Aprovações

Foram aprovadas na reunião seis instruções normativas (IN). Relatadas pela diretora Daniela Marreco, quatro delas envolveram a proposta de IN para dispor sobre a alteração de monografias de ingredientes ativos na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes, Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN 103/2021. Outra IN, de relatoria do diretor Daniel Pereira, atualizou os limites máximos de resíduos (LMR) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Também houve aprovação de IN relatada pelo diretor Thiago Campos que estabeleceu os requisitos para transmissão e gestão da base de dados sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI), conforme previsto na RDC 591/2021. O termo UDI se refere a um padrão internacional definido pelo Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (International Medical Device Regulators Forum – IMDRF), que tem como objetivo facilitar a identificação de dispositivos médicos no mercado, visando, principalmente, ampliar a segurança do paciente.

Por fim, foi aprovada RDC para atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, norma que traz a lista das plantas e substâncias sob controle especial no Brasil, incluindo as de uso proibido. A atualização, relatada pelo diretor Thiago Campos, incluiu, na lista A3, a fenfluramina, e, na lista C1, o cenobamato. Ambas as substâncias são usadas no tratamento de epilepsia refratária de difícil controle.

Reveja a reunião da diretoria colegiada no canal da Anvisa no YouTube

Últimos dias para se inscrever no Edital de Chamamento da Farmacopeia Brasileira

Inscrições seguem abertas até 20 de fevereiro

Edital de chamamento da Farmacopeia Brasileira está com inscrições abertas somente até o próximo dia 20 de fevereiro e tem por objetivo selecionar profissionais para os Comitês Técnicos Temáticos da Farmacopeia, atuação considerada de prestação de serviço público relevante, não remunerada.

Abaixo seguem as datas de realização das etapas previstas no Edital:

Etapas do Edital	Datas
Publicação do edital	12/01/2026
Período de inscrição: até 40 dias após a publicação	20/02/2026
Publicação das inscrições deferidas e indeferidas: 10 dias após o término do período de inscrição	02/03/2026
Prazo para a interposição de recurso sobre inscrições indeferidas até 5 dias após a publicação das inscrições indeferidas	09/03/2026
Disponibilização dos resultados provisórios no Portal da Anvisa: 35 dias após o término do período de inscrição	27/03/2026
Prazo para interposição de recurso sobre resultado provisório: até 7 dias após a disponibilização dos resultados provisórios	06/04/2026
Disponibilização do resultado final finalizada: 10 dias após a data final de interposição de recurso resultado provisório	16/04/2026

Para mais informações sobre o Edital, acesse o documento completo na Página do Edital.

Para mais informações sobre a Farmacopeia Brasileira, acesso o Portal da Anvisa.

Anvisa esclarece sobre unificação de códigos de assuntos de petição para CBPF de dispositivos médicos sem alteração dos efeitos da RDC 497/2021

Medida buscou simplificar processo para Certificação de Boas Práticas de Fabricação

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) unificou os códigos de assunto utilizados no peticionamento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de dispositivos médicos. A iniciativa tem como objetivo simplificar o processo regulatório, reduzir a burocracia e alinhar os procedimentos à legislação vigente.

Com a nova medida, as diferentes linhas de dispositivos médicos passam a ser tratados sob os mesmos assuntos de petição, independe da linha à qual fazem parte.

Tal medida, não altera o preconizado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 497/2021, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, quanto a necessidade de pedidos de certificação, bem como de renovação de certificação em boas práticas de fabricação em dispositivos médicos, serem realizados em processos separados, peticionados no Sistema Solicita.

Ou seja, os códigos de assunto foram simplificados, todavia, mantém-se a necessidade de peticionamentos distintos para: 1. Linha de materiais e equipamentos de uso médico; e 2. Linha de produtos para diagnóstico de uso in vitro, conforme previsto no Art. 19 da normativa citada.

“Art. 19. As seguintes linhas de produção são definidas para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

I - materiais e equipamentos de uso médico; e

II - produtos para diagnóstico de uso in vitro".

A Anvisa esclarece que petições recebidas onde sejam protocolizados pedidos de certificação, renovação ou alteração e outros assuntos pertinentes para as linhas de Materiais e equipamentos, que sejam solicitadas juntamente com a linha de produtos de diagnóstico de uso in vitro, receberão exigência para alinhamento ao entendimento aqui exposto.

Acrescentamos que não haverá impacto nos processos de CBPF já protocolados ou em análise, mesmo que tenham sido submetidos sob os assuntos de petição anteriores.

Consulte os novos assuntos de petição no nosso portal: https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/

Fonte: Anvisa, em 11.02.2026.