Anvisa realiza diálogo setorial sobre consultas que trataram de especificações de ingredientes alimentares

Encontro virtual acontece no dia 29 de abril

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) convida todos os interessados a participarem de diálogo setorial virtual, a ser realizado no dia 29 de abril, das 9h às 12h, por meio da plataforma Microsoft Teams. O encontro tem como objetivo apresentar os resultados da análise das contribuições recebidas nas Consultas Públicas 1.324/2025 e 1.325/2025 e discutir os encaminhamentos propostos.

As consultas públicas trataram de propostas relacionadas à:

- regulamentação das especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos; e
- alterações e ajustes em normas específicas, com vistas ao alinhamento regulatório

A participação é aberta a todos os interessados, sem necessidade de inscrição prévia. O acesso ao evento poderá ser realizado diretamente pelo link.

Para subsidiar a discussão, estão disponíveis os seguintes documentos:

1. Documento de apoio - Síntese das contribuições (CP nº 1.324/2025)
2. Documento de apoio - Síntese das contribuições (Anexos da CP nº 1.324/2025)
3. Documento de apoio - Síntese das contribuições (CP nº 1.325/2025)
4. Minuta de IN atualizada após Consulta Pública nº 1.324/2025
5. Minuta de RDC atualizada após Consulta Pública nº 1.325/2025

Anvisa apresenta plano de ação para redução de filas de medicamentos

Proposta foi discutida durante a 6ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada de 2026, nesta quarta-feira (15/4)

6ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de 2026,
realizada no edifício-sede da organização, em Brasília (DF) - Foto: Jacqueline Spotto/Anvisa

Um plano com medidas estruturais e operacionais para diminuir o passivo, aumentar a eficiência e dar mais previsibilidade à análise de pedidos de registro de medicamentos no Brasil. A proposta foi apresentada nesta quarta-feira (15/4) durante a 6ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de 2026.

A diretora Daniela Marreco, titular da 2ª Diretoria da Agência, destacou que a ação para reduzir as filas de análise de pedidos de registro de medicamentos foi construída com participação de servidores e diálogo com o setor regulado. O passivo é considerado um dos principais desafios institucionais de 2026.

A estratégia para redução desse passivo combina ações como ampliação da análise otimizada, uso de mecanismos de “reliance” (aproveitamento de avaliações de outras autoridades regulatórias), priorização por risco e melhoria na gestão de dados e fluxos internos.

A diretora ponderou que o sucesso das medidas depende também do engajamento das empresas que buscam os registros. Daniela Marreco deu como exemplo as petições de registro de medicamentos genéricos e similares, uma das filas de maior impacto em termos de passivo.

Apresentada em reunião com o setor regulado, a medida foi bem recebida e reconhecida como necessária para otimizar as análises. Apesar disso, alguns problemas persistem. “Menos de 50% das petições elegíveis para participação na iniciativa, e que dependiam de subsídios e engajamento das empresas, foram efetivamente submetidas com adesão à estratégia”, alertou.

Entre os pontos mais relevantes do plano, a diretora destacou o projeto Missão Registro. A iniciativa incentiva servidores a assumirem individualmente a análise de processos para acelerar a redução do estoque. A expectativa é que o esforço coletivo contribua para ampliar o acesso da população a medicamentos no país.

“Se cada especialista da nossa Agência analisar um único processo, o impacto será imediato e expressivo, com reflexos reais no acesso da população a medicamentos e, portanto, na vida de milhões de brasileiros. Mais do que um projeto, o Missão Registro é um chamado institucional à ação”, finalizou.

Ao enaltecerem a relevância da iniciativa, os diretores da Anvisa frisaram que o trabalho exige o esforço de todos. O diretor-presidente, Leandro Safatle, resumiu a importância da mobilização. “Temos visto o resultado de empenho das áreas de forma bastante efetiva, com avanços muito importantes de acompanhamento, de harmonização, na gestão de dados e no acompanhamento de respostas para as ações. Queria fazer uma fala de agradecimento à toda a Casa pelo empenho que tem sido feito nesse sentido e pelos resultados já atingidos.”

Denominações Comuns Brasileiras

Durante a reunião, o colegiado também aprovou a atualização da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs), oficializada pela publicação da Instrução Normativa (IN) 416/2025. Nesta atualização foram incluídas 15 novas DCBs e uma denominação foi alterada. A iniciativa faz parte da manutenção contínua do sistema de nomenclatura oficial de substâncias farmacêuticas, insumos e componentes biológicos utilizados no país.

Foi aprovada também a atualização das informações de rotulagem para suplementos com cúrcuma, como novos limites de uso e de alegações. No rótulo, será preciso constar que o produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, crianças, pessoas com doenças hepáticas, biliares ou com úlceras gástricas.

A diretora Daniela Marreco relatou ainda proposta de abertura de processo administrativo de regulação destinada a revisar os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em sobremesas lácteas.

Segundo a diretora, a proposta prevê a dispensa de análise de impacto regulatório por se tratar de ato normativo destinado à manutenção da convergência a padrões internacionais harmonizados no Mercosul. Após a aprovação unânime do texto apresentado foi feito sorteio do relator. O processo ficará a cargo do diretor Thiago Campos.

»Veja mais fotos da assinatura da carta de intenção e no Flickr da Anvisa

---

Anvisa e conselhos profissionais da saúde firmam parceria para uso seguro de canetas emagrecedoras

Iniciativa busca estimular a prescrição e dispensação responsáveis dos medicamentos no país

Assinatura de carta de carta de intenção da Anvisa com Conselho Federal de Farmácia (CFF), Conselho Federal de Medicina (CFM) e
Conselho Federal de Odontologia (CFO) sobre uso seguro de canetas emagrecedoras - Foto: Jacqueline Spotto/Anvisa

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Conselho Federal de Medicina (CFM), Conselho Federal de Odontologia (CFO) e Conselho Federal de Farmácia (CFF) assinaram nesta quarta-feira (15/4), carta de intenção para promover o uso racional e seguro de medicamentos agonistas do receptor GLP-1 no Brasil, popularmente conhecidos como canetas emagrecedoras.

A ideia é prevenir riscos sanitários associados a produtos e práticas irregulares; e zelar pela saúde da população brasileira. A Anvisa e os conselhos propõem uma atuação conjunta baseada em troca de informações, no alinhamento técnico e em ações educativas.

A iniciativa faz parte do plano de ações anunciado pela Anvisa no último dia 6 de abril para combate a irregularidades na importação e manipulação de canetas emagrecedoras. Outras

medidas devem ser anunciadas nos próximos dias.

“Esse é um momento muito importante para a Agência em que mostramos a intenção de valorizar esse diálogo e o trabalho com os conselhos para ações importantes para, de forma integrada, promovermos o desenvolvimento da melhor política regulatória”, afirmou o diretor-presidente da Anvisa, Leandro Safatle.

Entre as ações previstas estão o incentivo à prescrição responsável, o fortalecimento da notificação de eventos adversos e a promoção de campanhas de orientação voltadas tanto aos profissionais de saúde quanto à população.

Preocupação institucional com irregularidades

O documento destaca a preocupação das instituições com a ampliação do uso de medicamentos originalmente indicados para o tratamento de doenças crônicas, como diabetes e obesidade, que vêm ganhando popularidade em diferentes contextos clínicos.

A carta de intenção ressalta que o aumento da oferta e da procura tem sido acompanhado por irregularidades em etapas como importação, manipulação, prescrição e dispensação, o que pode expor pacientes a riscos evitáveis.

Plano de ação

Na abertura da 6ª Reunião Ordinária Pública de 2026, também realizada nesta quarta-feira (15/4), Safatle apresentou a atualização do plano de ação para garantir a segurança de pacientes que utilizam medicamentos injetáveis de GLP-1.

Em 6 de abril, a Anvisa apresentou diagnóstico técnico que identificou um conjunto consistente de não conformidades sanitárias, com destaque para a situação de produtos sem registro sanitário ou de natureza irregular, atuação de empresas sem autorização de funcionamento, bem como práticas produtivas e comerciais incompatíveis com a legislação sanitária vigente. “Esses achados comprometem de forma direta a razoabilidade, a responsabilidade técnica e a segurança do paciente”, frisou o diretor-presidente.

Safatle destacou que algumas ações previstas no cronograma do plano já estão em curso, como a intensificação das fiscalizações e a assinatura da carta de intenções com os Conselhos Federais de Farmácia, Medicina e Odontologia.

Ele adiantou que esta semana serão publicadas portarias para a criação de grupos de trabalho (GTs) sobre o tema. Um dos grupos terá caráter consultivo e atuará como uma instância estratégica de governança responsável por acompanhar a implementação do plano, enquanto o segundo será composto por integrantes do CFF, CFM e CFO para promover discussão qualificada sobre esses medicamentos.

“Essas ações sinalizam o compromisso institucional da Anvisa com uma atuação coordenada, transparente e baseada em evidências para o controle sanitário desses medicamentos", concluiu.

Veja os principais eixos de atuação da vigilância sanitária para ampliar a proteção e segurança de pacientes que utilizam agonistas de GLP-1:

1. Eixo 1 - Aprimoramento regulatório
2. Eixo 2 - Monitoramento e fiscalização
3. Eixo 3 - Articulação institucional, federativa e internacional
4. Eixo 4 - Aprimoramento regulatório para análise de petições de registro de agonistas de GLP-1
5. Eixo 5 - Comunicação com a sociedade

»Veja mais fotos da assinatura da carta de intenção e no Flickr da Anvisa

Anvisa proíbe cânula cirúrgica e produto odontológico falsificados

Lotes adulterados foram identificados pelas empresas detentoras dos registros

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou, na terça-feira (14/4), a apreensão e a proibição de venda e uso de dois dispositivos médicos identificados como falsificados.

Um deles é a Cânula Eletrodo Litt Lang (modelo Recanalyse), lote 03107-0010422, da empresa Medcirurgica Comércio e Importação de Produtos Médico Hospitalares Ltda. O outro é o produto odontológico 3M Espe Single bond Universal, lote 1047924, produzida pela E Biavatti Ltda, utilizado em restaurações.

As empresas que detêm os registros dos produtos identificaram no mercado unidades com caraterísticas divergentes em relação à embalagem original e indicaram que os produtos são falsificados.

Confira as normas publicadas no Diário Oficial da União:

- Resolução (RE) 1.499/2026
- RE 1.503/2026

Fonte: Anvisa, em 15.04.2026.