

## **Já estão disponíveis materiais do diálogo setorial sobre rotulagem de alimentos**

### **Evento reuniu mais de 1.100 participantes e discutiu propostas sobre declaração quantitativa de ingredientes (DQI), uso de tecnologias e rotulagem de alimentos irradiados**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) realizou, na última quarta-feira (16/4), um diálogo setorial virtual para discutir propostas regulatórias relacionadas à rotulagem de alimentos. O evento contou com a participação de aproximadamente 1.115 representantes de diferentes setores da sociedade.

O encontro teve como objetivos apresentar os fundamentos técnicos das propostas sobre DQI, uso de tecnologias para transmissão de informações na rotulagem e rotulagem de alimentos irradiados, além de esclarecer dúvidas e coletar percepções dos interessados para subsidiar a elaboração de futura consulta pública.

Durante a apresentação, a Anvisa destacou que as três iniciativas integram a Agenda Regulatória 2026-2027 e possuem objetivos convergentes, voltados ao aprimoramento da transparência, da qualidade e da acessibilidade das informações ao consumidor, bem como à promoção de maior alinhamento com as diretrizes do Codex Alimentarius.

Também foi apresentada a estratégia regulatória da GGALI, que prevê a condução coordenada dos temas, com proposta de consulta pública única e busca de implementação integrada, de modo a reduzir custos de adequação e evitar sucessivas alterações nos rótulos de alimentos. Adicionalmente, foi esclarecido que o planejamento regulatório da GGALI é dinâmico e que, embora a intenção institucional seja avançar de forma conjunta sempre que possível, eventuais alterações de estratégia poderão ser adotadas caso se mostrem necessárias, hipótese em que os atores envolvidos serão informados.

Durante o diálogo, os participantes puderam esclarecer dúvidas e apresentar contribuições sobre diversos aspectos das propostas, incluindo:

- critérios de aplicação da DQI em diferentes categorias de alimentos;
- uso de tecnologias digitais, como QR Code, para disponibilização de informações;
- formas de declaração de alimentos irradiados e uso do símbolo internacional da Radura;
- desafios relacionados à fiscalização e à implementação das medidas propostas.

A Anvisa ressaltou a importância da participação social no aprimoramento das propostas, especialmente por meio da apresentação de exemplos concretos, dados técnicos e evidências que possam contribuir para a avaliação da proporcionalidade e da clareza das medidas regulatórias.

Para consulta e acompanhamento do tema, estão disponíveis os seguintes materiais:

- [Gravação do evento](#)
- [Apresentação realizada](#)
- [Memória do diálogo setorial](#)

---

## **Redução de filas: Anvisa moderniza fluxos para agilizar o acesso a medicamentos**

**Plano de ação combina priorização por risco, ampliação da capacidade operacional e comprometimento do setor regulado**

Sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Foto: Jacqueline Spotto/Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) iniciou a implementação de um plano de ação voltado à redução das filas de análise de processos de registro de medicamentos. A iniciativa reúne medidas de curto, médio e longo prazo para ampliar a capacidade de análise e tornar mais ágil o acesso da população a tratamentos seguros, eficazes e de qualidade.

Segundo a diretora Daniela Marreco, responsável pela Segunda Diretoria da Anvisa: “trata-se de um plano robusto, construído a partir de diagnóstico consistente e orientado por resultados, que busca não apenas reduzir o passivo de petições, mas também promover ganhos estruturais de eficiência, previsibilidade e qualidade na atuação da Anvisa.”. A diretora destacou o reconhecimento aos servidores e servidoras da GGMed e da GGBIO, que, com elevado comprometimento, apresentaram diversas ideias e soluções inovadoras que compõem este plano e declarou que: “Esse é um produto de esforço coletivo, que demonstra a capacidade técnica e o engajamento das equipes na busca por soluções concretas para os desafios institucionais.”

Estruturado com base em dados e priorização por risco, o plano apresenta a reorganização de fluxos de trabalho, o monitoramento contínuo de indicadores e a gestão ativa de riscos para enfrentar gargalos e aumentar a eficiência regulatória. A expectativa é reduzir, de forma consistente, o tempo de tramitação dos processos, mantendo os padrões de qualidade e rigor técnico da análise.

Uma das frentes do plano, apresentado na última quarta-feira durante a 6ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada de 2026, envolve a mobilização interna de equipes para dar foco às atividades de registro, com acompanhamento sistemático de resultados. Em paralelo, a Agência reforça a importância da atuação conjunta com o setor regulado. A qualidade das submissões e o cumprimento dos prazos de resposta às exigências técnicas são fatores decisivos para o ritmo das análises.

Nesse contexto, a Anvisa convida as empresas a atuarem como parceiras no esforço de redução das filas, contribuindo para evitar retrabalho e conferir maior fluidez aos processos.

Com a iniciativa, a Agência reafirma o compromisso com a sociedade de aprimorar seus processos e garantir que medicamentos cheguem mais rapidamente à população, sem abrir mão da segurança sanitária.

Acesse o [plano de ação](#) e reveja a fala da diretora Daniella Marreco na 6ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada de 2026:

{youtube}https://youtu.be/FvftL02fGMI{/youtube}

---

## **Anvisa redefine códigos de petição para bulas, rotulagens e nomes de produtos biológicos e radiofármacos**

**Os assuntos correspondem a petições analisadas pela Coordenação de Bula, Rotulagem, Nome Comercial e Registro Simplificado (CBRES)**

Foto: Pexels

Em razão da migração do protocolo de petições de registro e pós-registro de medicamentos para o sistema Solicita, realizada no início deste ano, os assuntos de petição passaram a ser vinculados aos chamados “serviços”.

Os serviços organizam, integram e padronizam a oferta de atendimentos públicos digitais para todos os órgãos e entidades da Administração Pública Federal, direta e indireta, a partir da plataforma GOV.BR, <https://www.gov.br/pt-br/servicos>.

O objetivo principal é colocar o cidadão no centro da prestação de serviços, promovendo simplicidade, transparência, eficiência administrativa e interoperabilidade entre os órgãos governamentais.

Na Anvisa, os serviços são estruturados de acordo com a categoria de produto sujeito à vigilância sanitária, diferenciando medicamentos sintéticos de produtos biológicos e radiofármacos. Com isso, assuntos que atendiam de forma simultânea a essas três categorias precisaram ser desmembrados.

Agora, para a solicitação de alteração de bulas, rotulagens e nomes comerciais de produtos biológicos e radiofármacos, devem ser utilizados os seguintes códigos de assunto:

ANTIGO Código de Assunto	Assunto	NOVO Código de assunto	NOVO Assunto
12142	Inclusão do complemento de nome	12407	Produtos Biológicos e Radiofármacos - Inclusão do complemento de nome
12268	Notificação da alteração de rotulagem - Adequação à RDC nº 768/2022	12408	Produtos Biológicos e Radiofármacos - Notificação da alteração de rotulagem - Adequação à RDC nº 768/2022
12269	Notificação da alteração de rotulagem	12409	Produtos Biológicos e Radiofármacos - Notificação da alteração de rotulagem
12270	Alteração de rotulagem	12410	Produtos Biológicos e Radiofármacos - Alteração de rotulagem
12271	Inclusão de rotulagem - Nova destinação	12411	Produtos Biológicos e Radiofármacos - Inclusão de rotulagem - Nova destinação
12384	Alteração de rotulagem - Adequação a RDC nº 768/2022		Produtos Biológicos e Radiofármacos - Alteração de rotulagem - Adequação a RDC nº 768/2022
12355	Notificação de implementação da RDC nº 885/2024 - Bula digital		Produtos Biológicos e Radiofármacos - Notificação de implementação da RDC nº 885/2024 - Bula digital

Não houve qualquer alteração em relação ao fato gerador desses códigos de assunto ou aos seus respectivos check-lists.

Adicionalmente, os seguintes códigos de assunto, também avaliados pela CBRES, continuam válidos:

10463 - PRODUTO BIOLÓGICO: inclusão inicial de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12

10886 - RADIOFÁRMACO: inclusão inicial de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12

10456 - PRODUTO BIOLÓGICO: notificação de alteração de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12

11499 - RADIOFÁRMACO: notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12

11853 - PRODUTO BIOLÓGICO: notificação para publicação no Rotulário Eletrônico de Medicamentos

11855 - RADIOFÁRMACO: notificação para publicação no Rotulário Eletrônico de Medicamentos

1859 - PRODUTO BIOLÓGICO: notificação da alteração de rotulagem para fracionamento

10467 - PRODUTO BIOLÓGICO: inclusão de nome comercial em vacinas por decisão judicial

10809 - RADIOFÁRMACO: notificação de alteração de texto de bula

11187 - PRODUTO BIOLÓGICO: solicitação de alteração de categoria de vendas

Com essa mudança, a Anvisa busca alinhamento aos princípios adotados pelo governo federal, como: organização orientada a serviços, e não a órgãos; padronização e qualidade da experiência digital e transparência, monitoramento e melhoria contínua.

Outras mudanças em códigos de assunto também requerem atenção:

Em razão da publicação da [Instrução Normativa 443/2026](#), que atualiza a lista de radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura como prova de segurança e eficácia, o assunto de petição para sugestão de inclusão de ativo na lista foi alterado, conforme informações abaixo:

Cód. De Assunto	Descrição do Assunto de Petição	Alteração solicitada
12058	RADIOFÁRMACOS - Atualização do anexo da IN 81 de 16/12/2020	RADIOFÁRMACOS: atualização das listas de radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura

Também para a desvinculação de atos normativos que podem ser revogados ou alterados, o assunto para informe de mudanças menores com potencial impacto significativo na qualidade, segurança ou eficácia do medicamento, foi modificado conforme texto abaixo:

De: 11963 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - RDC nº 413/2020 - § 1º art. 16 - Moderada

Cód. De Assunto	Descrição do Assunto de Petição	Alteração solicitada
11963	PRODUTOS BIOLÓGICOS - RDC nº 413/2020 - § 1º art. 16 - Moderada	PRODUTOS BIOLÓGICOS: alteração menor com impacto na qualidade, segurança ou eficácia

---

## **Anvisa cria GTs para reforçar ações do uso seguro de canetas emagrecedoras**

### **Grupos vão apoiar Agência nas decisões sobre medicamentos agonistas de GLP-1**

Nesta quinta-feira (16/4), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) deu mais um passo no desenvolvimento do [plano de ação](#) de combate a irregularidades na importação e manipulação de canetas emagrecedoras no Brasil. Por meio de portarias publicadas no Diário Oficial da União (DOU), foram criados dois grupos de trabalho (GTs) para dar suporte à atuação da Agência no controle sanitário e garantir a segurança de pacientes que utilizam medicamentos agonistas do receptor GLP-1.

O primeiro grupo, formalizado pela [Portaria 488/2026](#), será formado por representantes do Conselho Federal de Farmácia, Conselho Federal de Medicina (CFM) e do Conselho Federal de Odontologia (CFO). O GT, que terá duração de 45 dias, foi criado para promover discussões técnicas qualificadas sobre esses produtos com o objetivo de reunir subsídios que apoiem as decisões da Diretoria Colegiada (Dicol).

O grupo terá como finalidade analisar evidências científicas, dados de uso e informações de farmacovigilância sobre os medicamentos, além de avaliar aspectos regulatórios, sanitários e de uso racional. Também deve identificar possíveis falhas na comunicação de risco a profissionais de saúde e propor estratégias e materiais orientativos.

Na quarta-feira (15/4), os três Conselhos [assinaram carta de intenção com a Anvisa](#) para promover o uso racional e seguro desses produtos. 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.

### **Aprimoramento**

Já a [Portaria 489/2026](#) instituiu GT que vai acompanhar e avaliar a implementação do plano de ação e subsidiar a tomada de decisão da Dicol a partir da proposição de medidas de aprimoramento. O trabalho terá duração de 90 dias, com reuniões quinzenais, e contará com a participação de um titular e um suplente de cada Diretoria da Anvisa.

Entre as tarefas do grupo estão o monitoramento e a avaliação dos resultados e indicadores, a proposição de recomendações e medidas de aprimoramento e a elaboração de subsídios técnicos.

Leia o [plano de ação](#).

**Fonte:** [Anvisa](#), em 16.04.2026.