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:

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.