Anvisa disponibiliza materiais do diálogo setorial sobre especificações de ingredientes alimentares

Evento discutiu resultados das Consultas Públicas nº 1.324/2025 e nº 1.325/2025, bem como os encaminhamentos regulatórios propostos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) disponibiliza a gravação, a apresentação e a memória do diálogo setorial realizado em 29 de abril de 2026, que tratou das propostas regulatórias relacionadas às especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos. O evento contou com a participação de mais de 700 representantes de diferentes setores da sociedade.

O encontro virtual teve como objetivo apresentar os resultados da análise das contribuições recebidas nas Consultas Públicas nº 1.324/2025 e nº 1.325/2025, bem como discutir os encaminhamentos regulatórios propostos e coletar subsídios adicionais dos participantes.

Durante o diálogo, foram abordados aspectos centrais da proposta de Instrução Normativa que consolida as especificações de ingredientes, incluindo:

- delimitação do escopo da norma, com foco em ingredientes previstos em listas normativas vigentes;
- organização das especificações em três categorias: aprovadas pela Anvisa, baseadas em referências reconhecidas e de natureza proprietária;
- definição de critérios e procedimentos para avaliação de equivalência entre especificações;
- regras para identificação e atualização de especificações proprietárias;
- harmonização das denominações dos ingredientes e ajustes nos anexos da proposta normativa.

Também foram discutidas propostas de alterações em normas correlatas, com vistas ao alinhamento regulatório, incluindo ajustes na RDC nº 243/2018, na RDC nº 839/2023 e em normas relacionadas a diferentes categorias de alimentos.

As contribuições recebidas nas consultas públicas permitiram identificar oportunidades de aprimoramento das propostas, com ajustes voltados ao aumento da clareza regulatória, à organização das informações e à viabilidade de implementação, mantendo o foco na proteção da saúde e na segurança dos alimentos.

Durante o evento, os participantes puderam esclarecer dúvidas e apresentar percepções sobre diferentes aspectos das propostas, como:

- aplicação e interpretação das especificações de ingredientes;
- uso de referências técnico-científicas e metodologias analíticas;
- critérios para enquadramento de especificações proprietárias;
- impactos regulatórios e operacionais das medidas propostas;
- prazos de adequação e regras transitórias.

Adicionalmente, foi informado que contribuições pontuais sobre aspectos específicos ainda em avaliação poderão ser encaminhadas até 1º de junho de 2026, conforme orientações apresentadas no diálogo.

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

- Gravação do evento
- Apresentação realizada
- Memória do diálogo setorial

Vai viajar para Copa do Mundo? Não esqueça de se vacinar

Diante de surtos de sarampo na América do Norte, brasileiros devem reforçar vacinação

Lançamento da Campanha Nacional de Vacinação contra o Sarampo – Copa do Mundo 2026. Foto: Rafael Nascimento/MS.

Com a proximidade da Copa do Mundo da FIFA 2026 e o aumento do fluxo de viajantes internacionais, o Ministério da Saúde (MS) está promovendo uma campanha de vacinação contra o sarampo voltada a brasileiros que vão viajar para acompanhar os jogos.

A ação reforça a importância da imunização como principal medida de proteção individual e coletiva diante do cenário internacional. Isso porque os países que vão sediar a competição – Estados Unidos, México e Canadá – registram surtos ativos da doença.

O sarampo é uma doença infecciosa grave, altamente contagiosa, que pode levar a complicações como pneumonia, encefalite e até óbito. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), 70% dos casos das Américas estão nesses três países.

A vacina contra a doença é ofertada gratuitamente pelo SUS para crianças, adolescentes e adultos, independentemente de haver viagem marcada. Crianças de 6 a 11 meses devem receber a chamada “dose zero”. Pessoas de 12 meses a 29 anos precisam de duas doses. Já adultos de 30 a 59 anos devem receber uma dose.

Além de proteger o viajante, a imunização contribui para evitar a reintrodução do vírus no Brasil, que já havia eliminado a circulação endêmica da doença em anos anteriores. De acordo com o MS, em 2025, o Brasil registrou 38 casos de sarampo “importados” de turistas ou brasileiros que estiveram na América do Norte.

Painel amplia transparência no Novo Processo de Importação e informe orienta setor regulado

Ferramenta amplia transparência no Novo Processo de Importação

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) vem adotando medidas para apoiar o setor regulado na implementação do Novo Processo de Importação (NPI), bem como ampliar a transparência e a previsibilidade das análises relacionadas às importações sujeitas à vigilância sanitária.

Nesse contexto, a Agência disponibilizou novo painel de acompanhamento da fila de análise das Declarações Únicas de Importação (DUIMP) e reforçou orientações sobre o correto preenchimento do Catálogo de Produtos e da própria DUIMP.

Novo Processo de Importação

Após a implantação faseada ao longo de 2025, a atuação da Anvisa na DUIMP passou a ser

obrigatória em 27 de abril, no âmbito do Portal Único de Comércio Exterior.

Desde então, todas as operações de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, nos modais aéreo e marítimo, passaram a ser registradas exclusivamente por meio da DUIMP, em substituição ao modelo anterior, baseado em Licença de Importação/Declaração de Importação (LI/DI).

A mudança representa uma transformação estrutural relevante para os órgãos intervenientes e para o setor regulado, exigindo período de adaptação operacional e aprimoramento contínuo dos fluxos e das informações prestadas nos sistemas.

Painel da fila de análise da DUIMP

A Anvisa disponibilizou, na última sexta-feira (15/5), painel com informações sobre a fila de distribuição das DUIMPs protocoladas na Agência.

A principal finalidade da ferramenta é conferir maior transparência e previsibilidade ao processo de análise das importações sujeitas à vigilância sanitária, permitindo que os importadores acompanhem o tempo estimado para a primeira manifestação da Agência em cada operação.

O painel informa a data de recepção da DUIMP pela Anvisa, que corresponde à data de anexação, pelo importador, dos documentos instrutivos necessários ao despacho da importação – e não à data de registro da DUIMP no sistema. Isso porque a DUIMP somente é disponibilizada para distribuição e análise após a anexação completa da documentação obrigatória.

Com base nessa informação, o importador poderá acompanhar o tempo decorrido desde a recepção do processo pela Agência e estimar o prazo para distribuição da DUIMP e início da análise técnica.

A ferramenta permite acompanhar:

- a data de recepção da DUIMP pela Anvisa;
- a data atualmente distribuída para análise em cada posto de anuência; e
- o tempo estimado de aguardo até a distribuição do processo para análise técnica.

O painel está organizado pelos seguintes postos de anuência:

- Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME);
- Posto de Anuência de Importação de Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros (PAFAL/PAFCO); e
- Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde (PAFPS).

As DUIMPs que possuam protocolos ou situações prioritárias permanecem visíveis nas respectivas filas. Nesses casos, eventual tratamento prioritário será realizado internamente pela área técnica responsável, com reposicionamento da operação na ordem de distribuição para análise.

Os critérios de priorização estão definidos no Manual da DUIMP, cabendo ao importador selecionar corretamente o atributo “Critério de priorização” e indicar a situação aplicável à operação, com a devida anexação da documentação comprobatória da prioridade informada.

A Anvisa esclarece que o atributo “Critério de priorização” deverá ser utilizado exclusivamente nos casos em que a operação efetivamente se enquadre em uma das hipóteses previstas no sistema. Caso, durante a análise técnica, a prioridade declarada não seja comprovada, a DUIMP retornará para a fila regular de distribuição, sendo necessária a retificação do atributo pelo importador, com a seleção da opção “99 – Não se aplica”.

O acompanhamento da tramitação e da análise técnica da operação deve ser realizado diretamente

no Portal Único Siscomex.

Informações adicionais sobre prazos de análise podem ser consultadas na Resolução da Diretoria Colegiada 743/2022.

Orientações sobre preenchimento do Catálogo de Produtos e da DUIMP

Como parte das ações de orientação ao setor regulado, a Gerência de Controle Sanitário de Produtos em Portos, Aeroportos e Fronteiras (GCPAF) divulgou, na última quinta-feira (14/5), o Informe GCPAF nº 03/2026, alertando para inconsistências recorrentes identificadas no preenchimento do Catálogo de Produtos e da DUIMP.

Entre os principais problemas observados estão:

- ausência de preenchimento de atributos obrigatórios do Catálogo de Produtos;
- informações incompletas ou inconsistentes na DUIMP; e
- ausência ou preenchimento inadequado do campo “Finalidade de Importação – Anvisa”.

A Anvisa destaca que essas inconsistências impactam diretamente o fluxo de processamento das operações, podendo resultar em direcionamento automático para canais de conferência (como o canal amarelo), necessidade de emissão de exigências técnicas e aumento do tempo necessário para análise e liberação das cargas.

A Agência reforça que o correto preenchimento das informações é fundamental para o adequado gerenciamento de risco, maior eficiência das análises e redução de retrabalho no despacho aduaneiro.

Nesse sentido, recomenda-se que os importadores realizem revisão criteriosa das informações prestadas antes do registro da operação, assegurando compatibilidade entre os dados do Catálogo de Produtos, da DUIMP e da finalidade sanitária declarada.

A expectativa é que, com o amadurecimento do novo processo e o aperfeiçoamento progressivo das informações apresentadas, haja maior fluidez, previsibilidade e eficiência nas operações de importação sujeitas à vigilância sanitária.

Anvisa participa da 79ª Assembleia Mundial da Saúde com foco em regulação sanitária e saúde global

Delegação brasileira participa de debates sobreequidade de acesso à saúde, pandemias, inteligência artificial e resistência antimicrobiana durante encontro promovido pela OMS na Suíça

Delegação brasileira na 79ª Assembleia Mundial da Saúde
Foto: Rafael Nascimento / Ministério da Saúde

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) participa, entre os dias 18 e 23 de maio, da 79ª Assembleia Mundial da Saúde (AMS), realizada em Genebra, na Suíça. O encontro promovido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) reúne autoridades de saúde de diversos países para discutir temas como acesso equitativo a produtos para saúde, preparação para pandemias, inteligência artificial aplicada à saúde e resistência antimicrobiana.

Entre os compromissos previstos na agenda da Anvisa estão reuniões bilaterais, participação na Plenária da AMS e em eventos paralelos organizados pelo e por organismos internacionais. As agendas abordaram a transformação digital em saúde, participação social e cooperação multilateral no avanço da soberania em saúde, ultraprocessados, processo de avaliação da Anvisa para se tornar autoridade listada da OMS (WLA), apostas eletrônicas e seu impacto na saúde.

Leandro Safatle, diretor-presidente da Anvisa, e Thiago Campos, diretor da Anvisa, com o ministro da Saúde, Alexandre Padilha
Foto: Rafael Nascimento / Ministério da Saúde

A participação da Anvisa inclui o diretor-presidente Leandro Safatle, e o diretor Thiago Campos. A participação da Anvisa tem como foco a atuação conjunta com o Ministério da Saúde e o Ministério das Relações Exteriores na construção dos posicionamentos brasileiros relacionados à regulação sanitária e à saúde global.

Diretores da Anvisa na abertura da 79ª Assembleia Mundial da Saúde e Sessão Plenária
Foto: Rafael Nascimento / Ministério da Saúde

A Assembleia Mundial da Saúde é considerada o principal fórum internacional de deliberação em saúde pública e reúne anualmente os Estados-Membros da OMS para discutir prioridades globais, estratégias regulatórias e respostas coordenadas a desafios sanitários internacionais. Neste ano, os debates devem priorizar temas como preparação para pandemias, fortalecimento dos sistemas de saúde, transformação digital em saúde, inteligência artificial aplicada ao setor, resistência antimicrobiana e acesso equitativo a medicamentos e vacinas.

Veja mais fotos da participação da Anvisa na 79ª Assembleia Mundial da Saúde (AMS) no Flickr.

Keytruda: saiba como identificar os produtos falsificados

Fabricante não reconhece o número de série 101955571642, referente ao lote Y020844

No dia 27 de abril, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a Resolução (RE) 1.683/2026 que, entre outros pontos, determinava o recolhimento de lote identificado como falsificado do medicamento Keytruda.

O número de série 101955571642, referente ao lote Y020844, não foi identificado pela detentora do registro do medicamento, a Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda -(CNPJ 03.560.974/0001-18), como genuíno.

A Agência esclarece, portanto, que os produtos considerados falsificados são apenas os que têm o número de série 101955571642, referente ao lote Y020844.

Fonte: Anvisa, em 19.05.2026.