Portaria atualiza atuação do Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos

Programa Nacional de Imunizações (PNI) passa a integrar formalmente o trabalho liderado pela Anvisa

Foi publicada nesta sexta-feira (12/6), portaria do Ministério da Saúde que amplia a atuação do Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), sob liderança da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

De acordo com a Portaria GM/MS Nº 11.244/2026, o Programa Nacional de Imunizações (PNI), por meio da Coordenação-Geral de Farmacovigilância, foi incluído como colaborador do CNMM na vigilância epidemiológica dos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI).

Com isso, o PNI passa a integrar formalmente o fluxo nacional de transmissão de dados de ESAVI ao Centro de Monitoramento de Uppsala (CMU), vinculado ao Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS).

A medida fortalece a integração entre vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, amplia a representatividade dos dados brasileiros no cenário internacional e reforça o compromisso do Sistema Único de Saúde (SUS) com a segurança das vacinas e a farmacovigilância pós-comercialização.

Confira a Portaria GM/MS Nº 11.244/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Transição para novo modelo de importação exige adaptação do setor; Anvisa amplia medidas de suporte e melhoria

Agência destaca que qualidade das informações prestadas é determinante para a fluidez do processo

A Declaração Única de Importação (DUIMP) tornou-se obrigatória, a partir de 27 de abril de 2026, para diversas operações de importação sujeitas à anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O novo modelo substitui a Licença de Importação (LI) e a Declaração de Importação (DI), centralizando no Portal Único de Comércio Exterior as informações aduaneiras, fiscais, comerciais e logísticas das operações.

Desde outubro de 2025, a Anvisa disponibilizou uma fase facultativa e de adesão voluntária, com o objetivo de permitir a adaptação gradual dos importadores ao novo sistema. Também foram publicados manuais, realizados webinars e promovidas reuniões com o setor regulado e demais órgãos públicos envolvidos no processo.

Apesar dessas medidas preparatórias, verificou-se que a maior parte dos importadores passou a utilizar o sistema apenas após o início da obrigatoriedade. Além disso, às vésperas da entrada em vigor da DUIMP, houve aumento significativo no registro de LI/LPCO, o que contribuiu para a formação de passivo de processos a serem analisados.

Nesse contexto, a Anvisa tem identificado inconsistências recorrentes no preenchimento das DUIMPs e dos Catálogos de Produtos, especialmente:

- Atributos do Catálogo de Produtos não preenchidos;
- Informações incorretas ou incompletas na DUIMP;
- Ausência ou preenchimento inadequado do atributo “Finalidade de Importação – Anvisa”.

Essas inconsistências impactam diretamente a parametrização das DUIMPs. Quando informações relevantes para a gestão de risco estão ausentes ou incompatíveis, o sistema pode direcionar automaticamente a operação para canal diferente do verde, aumentando a necessidade de análise manual, a emissão de exigências e o tempo de avaliação pelos Postos de Anuência.

A Anvisa reforça que o correto preenchimento dos atributos da DUIMP e do Catálogo de Produtos é obrigatório e essencial para garantir maior previsibilidade, reduzir retrabalho e evitar atrasos no despacho aduaneiro. A qualidade das informações prestadas pelo importador é determinante para a fluidez do processo.

A Agência esclarece, ainda, que, pelo desenho atualmente estabelecido pela Secex e pela Receita Federal do Brasil, a DUIMP é registrada a partir do embarque da carga, definição sobre a qual a Anvisa não possui governança. Assim, a maior agilidade no processo depende, em grande medida, do preenchimento completo, detalhado e compatível das informações, em conformidade com a regularização do produto junto à Anvisa.

Ações de melhoria já implementadas

A Anvisa vem adotando medidas para enfrentar o cenário atual e aprimorar o processo, entre elas:

1. Interlocução com a Secex e a Receita Federal do Brasil para tornar obrigatório o preenchimento do atributo “Finalidade de Importação – Anvisa”, medida implementada a partir de 25 de maio de 2026;

2. Participação em eventos e reuniões com o setor regulado, além da realização de webinars para esclarecimento de dúvidas;

3. Atualizações periódicas do Manual Anvisa de Importação por DUIMP;

4. Reuniões com demais órgãos públicos envolvidos no Portal Único de Comércio Exterior; e

5. Divulgação de painel com a fila de análise de DUIMPs, permitindo o acompanhamento da distribuição dos processos de importação na Agência.

Ações de melhoria em implementação

Também estão em andamento novas medidas, incluindo:

1. A criação de equipe de triagem para avaliação e tratamento das DUIMPs direcionadas ao canal amarelo em razão de erro ou ausência de preenchimento do atributo “Finalidade de Importação – Anvisa”;

2. A reavaliação contínua das regras de Gerenciamento de Risco cadastradas no motor de regras do Portal Único; e

3. A realização de novo webinar de orientação ao setor regulado, previsto para 2 de julho de 2026, das 10h às 12h.

A Anvisa compreende que este é um momento crítico e que toda mudança dessa magnitude envolve uma curva de aprendizagem. Ao mesmo tempo, reforça que todos os esforços estão sendo adotados para regularizar o cenário, restabelecer a previsibilidade operacional e garantir a continuidade das análises com segurança sanitária e eficiência.

Anvisa lança consulta nacional para avaliar modelo de risco em inspeções de serviços de saúde e de interesse para saúde

Contribuições podem ser encaminhadas até 7 de agosto

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) abriu uma consulta voltada a gestores e fiscais das Vigilâncias Sanitárias estaduais, municipais e do Distrito Federal. Por meio de um questionário on-line, a agência busca mapear a percepção desses profissionais sobre a metodologia do Modelo de Avaliação de Risco Potencial (MARP), com base na aplicação prática dos 19 Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI) em serviços de saúde e de interesse à saúde (SSIS).

O objetivo da iniciativa é estreitar o diálogo com os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), promovendo a harmonização de procedimentos e o fortalecimento das ações de fiscalização em todo o país. O formulário eletrônico receberá contribuições até o dia 7 de agosto de 2026.

Encaminhe sua sugestão.

Anvisa realiza primeira reunião com hospitais para implantação do monitoramento ativo de agonistas do GLP-1

Encontro reuniu 20 hospitais e marcou o início da etapa operacional do projeto de farmacovigilância ativa da Agência

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) realizou, na última quarta-feira (10/12), a primeira reunião com hospitais participantes do Projeto de Farmacovigilância Ativa de Agonistas do GLP-1. A iniciativa, conduzida pela Gerência de Farmacovigilância (GFARM), marca o início da etapa operacional do projeto junto aos serviços de saúde voluntários.

O encontro reuniu 20 hospitais de diferentes regiões do país , incluindo Sudeste, Sul, Centro-Oeste e Nordeste, e reforçou o caráter nacional da iniciativa. Participam do projeto, majoritariamente, hospitais públicos universitários e serviços públicos de referência, além de instituições filantrópicas e privadas de alta complexidade.

A ação dá continuidade ao plano de monitoramento ativo dos agonistas GLP-1 e da tirzepatida, apresentado pela Anvisa em abril deste ano, com o objetivo de ampliar e qualificar o acompanhamento da segurança desses medicamentos em condições reais de uso. A proposta busca fortalecer a participação dos serviços de saúde na identificação precoce, investigação e notificação qualificada de eventos adversos.

Durante a reunião, foram apresentados o contexto do projeto, os medicamentos e eventos de interesse, os critérios e pontos de controle previstos para a identificação de casos e o fluxo de registro no sistema VigiMed Serviços de Saúde. Também foram detalhados os próximos passos, que incluem ações de capacitação das equipes envolvidas e a realização de reuniões periódicas de acompanhamento.

O projeto tem como foco a melhoria da qualidade das notificações relacionadas ao uso desses medicamentos, com ênfase na obtenção de dados clínicos mais completos e consistentes para análise de segurança e tomada de decisão regulatória. A iniciativa reconhece o ambiente hospitalar como estratégico para a detecção de sinais de segurança, contribuindo para o fortalecimento da farmacovigilância no país e para a tomada de decisão regulatória baseada em evidências.

Anvisa suspende milho para pipoca Provatti e suplementos Nutricost

Medidas incluem recolhimento, apreensão e proibição de venda dos produtos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou, nesta sexta-feira (12/6), o recolhimento do milho para pipoca da marca Provatti, fabricada pela empresa Kaza Distribuidora, R & A Indústria, Comércio e Distribuidora de Alimentos Ltda. (CNPJ: 28.638.622/0001-69). A medida também suspende a venda, a distribuição, a divulgação e o consumo do produto.

A motivação é o fato de a rotulagem informar que o produto “Não contém glúten”, quando, na verdade, há advertência de contaminação cruzada com trigo (pode conter trigo) ou de presença intencional desse grão.

Suplementos alimentares

Já a Resolução 2.325/2026, também publicada no Diário Oficial da União (DOU) desta sexta-feira (12/6), ordena a apreensão dos suplementos alimentares da marca Nutricost, de fabricante desconhecido. Ficam proibidas a comercialização, a distribuição, a fabricação, a importação, a propaganda e o uso dos produtos.

Os suplementos alimentares eram divulgados e vendidos em sites na internet.

Confira as resoluções no DOU:

- RE 2.324/2026
- RE 2.325/2026

Fonte: Anvisa, em 12.06.2026.