

Anvisa realiza levantamento nacional sobre fiscalização sanitária em estabelecimentos prisionais

Iniciativa integra ações desenvolvidas em articulação com o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) no contexto do Plano Pena Justa e da ADPF 347. Vigilâncias Sanitárias podem participar até 30/9

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) convida as vigilâncias sanitárias estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) a participarem de levantamento nacional sobre as ações de fiscalização sanitária realizadas em estabelecimentos prisionais.

A iniciativa integra as ações desenvolvidas pela Anvisa em articulação com o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) no contexto do [Plano Pena Justa](#), construído como resposta ao julgamento da [Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental \(ADPF\) 347](#) pelo Supremo Tribunal Federal (STF).

Na ADPF 347, o STF reconheceu a existência de um estado de coisas inconstitucional no sistema prisional brasileiro, caracterizado por violações generalizadas e persistentes de direitos fundamentais das pessoas privadas de liberdade. A decisão estabeleceu a necessidade de atuação articulada do poder público para enfrentar problemas estruturais do sistema prisional.

Nesse contexto, as condições sanitárias dos estabelecimentos prisionais constituem dimensão relevante para a proteção da saúde e da dignidade das pessoas privadas de liberdade e dos trabalhadores que atuam nesses espaços. A vigilância sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS), tem papel importante na identificação, avaliação e redução dos riscos sanitários existentes nesses estabelecimentos.

O levantamento busca conhecer a realidade da atuação das Vigilâncias Sanitárias em todo o país, identificando as ações de fiscalização já realizadas, os principais desafios encontrados pelos entes locais e as diferentes experiências desenvolvidas nos territórios.

As informações coletadas contribuirão para a construção de um diagnóstico nacional e para o aprimoramento das estratégias de fiscalização, controle e monitoramento sanitário dos estabelecimentos prisionais. O objetivo é também subsidiar o fortalecimento da atuação coordenada do SNVS nessa agenda e a definição de medidas capazes de responder às diferentes realidades encontradas nos estados e municípios.

A participação das vigilâncias sanitárias estaduais, distrital e municipais é, portanto, fundamental para que o diagnóstico reflita a diversidade do país e permita identificar necessidades, experiências e caminhos para o fortalecimento da proteção sanitária no sistema prisional.

As autoridades sanitárias podem enviar suas contribuições até 30 de setembro de 2026, por meio do formulário eletrônico disponível no link abaixo:

[Formulário Fiscalização de estabelecimentos prisionais](#)

México reconhece decisões regulatórias da Anvisa e cria procedimento simplificado para registro de medicamentos

Cooperação entre as agências vem sendo desenvolvida há mais de duas décadas

O México estabeleceu um procedimento regulatório simplificado para o registro de medicamentos com base nas decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Pelos novos lineamentos, a Comissão Federal para a Proteção contra Riscos Sanitários (Cofepris) passa a

reconhecer como equivalentes requisitos, testes e procedimentos de avaliação realizados pela autoridade sanitária brasileira, permitindo que medicamentos já avaliados e aprovados pela Anvisa tenham um processo mais ágil para obter registro sanitário no país.

A medida alcança medicamentos com moléculas novas, genéricos, medicamentos biotecnológicos inovadores e biocomparáveis, além de produtos biológicos e vacinas. Para utilizar o procedimento, o produto apresentado no México deverá ter características essenciais idênticas às autorizadas pela Anvisa e a autorização brasileira deverá estar vigente. A documentação legal, técnica e científica exigida também deverá ser apresentada à autoridade mexicana.

Para o diretor-presidente da Anvisa, Leandro Safatle, a decisão representa um marco na atuação internacional da Agência. “O México tomou a decisão de aceitar os registros da Anvisa, algo inédito até então. Esse é um dos maiores avanços da diplomacia sanitária brasileira e demonstra a confiança construída na qualidade e na capacidade técnica da nossa regulação”, afirma. A cooperação entre Anvisa e Cofepris vem sendo desenvolvida há mais de duas décadas e inclui memorandos de entendimento, intercâmbio de informações e ações relacionadas às boas práticas de fabricação e à convergência regulatória.

Pelo procedimento simplificado, a Cofepris poderá aproveitar a avaliação realizada anteriormente pela Anvisa, evitando a repetição de análises já concluídas. O documento estabelece que, quando toda a documentação exigida estiver completa e devidamente preenchida, não será necessário realizar novo escrutínio técnico sobre aspectos já avaliados pela Agência brasileira. O prazo máximo estabelecido para a decisão da autoridade mexicana será de 45 dias úteis.

“Estamos transformando a confiança regulatória em acesso e integração. Um processo que podia levar anos poderá ser concluído em até 45 dias úteis, mantendo as garantias de qualidade, segurança e eficácia. Esse reconhecimento cria um precedente importante para ampliarmos a cooperação entre as autoridades sanitárias da região e avançarmos na construção de uma soberania sanitária regional”, destaca Safatle. O acordo mexicano ressalta que mecanismos de reconhecimento regulatório e reliance permitem reduzir a duplicidade de avaliações, otimizar recursos públicos e favorecer o acesso oportuno da população a medicamentos, preservando a autonomia da Cofepris sobre as decisões adotadas no México.

Fonte: [Anvisa](#), em 03.09.2026.