Anvisa realiza diálogo setorial sobre planejamento regulatório de alimentos

Evento virtual será realizado na manhã do dia 25/3

Foto: Joédson Alves/Agência Brasil

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), promoverá, no dia 25 de março, das 9h30 às 12h, um diálogo setorial virtual para apresentar e discutir o planejamento regulatório dos temas da Agenda Regulatória 2026-2027 relacionados à área de alimentos.

O encontro é voltado a representantes do setor produtivo, órgãos governamentais, comunidade acadêmica, profissionais da área e demais interessados na regulação de alimentos, sendo aberto ao público, sem necessidade de inscrição prévia.

A iniciativa tem como principais objetivos:

- apresentar um panorama dos resultados regulatórios alcançados no ciclo da Agenda Regulatória 2024-2025;
- contextualizar o processo de elaboração da Agenda Regulatória 2026-2027;
- apresentar o planejamento inicial dos temas sob responsabilidade da GGALI para o próximo ciclo regulatório; e
- esclarecer dúvidas dos participantes sobre o processo regulatório e os temas previstos.

A realização desse tipo de evento visa fornecer maior previsibilidade das ações da Agência e favorece a interação com os diversos segmentos envolvidos, com alinhamento de expectativas e construção de soluções regulatórias mais eficazes.

O evento será realizado de forma virtual e poderá ser acessado por qualquer interessado, sem necessidade de inscrição prévia, por meio do seguinte link.

Projeto de redução de filas para produtos biológicos é ampliado

Medidas previstas para o segundo semestre serão antecipadas diante dos bons resultados já alcançados

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO), ampliou a aplicação das ações previstas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 997/2025 às petições de alterações de segurança e eficácia no pós-registro de produtos biológicos.

Inicialmente, o projeto de redução de filas estava restrito aos processos primários de registro, com previsão de atuação sobre petições de pós-registro apenas a partir do segundo semestre de 2026. No entanto, diante dos resultados positivos já alcançados, a Agência entendeu ser possível antecipar essa ampliação.

Para viabilizar a iniciativa, foi criada uma fila de análise otimizada específica para petições de pós-registro de segurança e eficácia, já disponível no Portal de Consultas da Anvisa. A medida amplia a transparência das ações e adota a mesma lógica aplicada às petições de registro, observando que:

- a fila também é composta pelos aditamentos para análise otimizada, nos termos da Instrução Normativa (IN) 289/2024; e
- a data de protocolo da petição principal não pode ser posterior à data de vigência da RDC 997/2025, iniciada em 10 de novembro de 2025.

A Anvisa reforça que os processos cujos aditamentos não sejam aprovados permanecem em suas filas de origem – ordinária ou priorizada – respeitando-se a ordem cronológica de protocolo para distribuição.

Avanços

A GGBIO tem explicado de forma consistente os critérios estabelecidos na RDC 997/2025 para a análise otimizada de petições de registro, bem como para o agrupamento de processos que compartilham os mesmos relatórios clínicos e técnicos, otimizando o uso da sua capacidade analítica.

Essas estratégias têm sido complementadas por interações on-line com as empresas, para esclarecer dúvidas técnicas ao longo da análise e reduzir a necessidade de emissão de exigências, o que torna o processo mais ágil e eficiente.

Adicionalmente, a GGBIO promoveu a distribuição de todos os demais processos de registro não contemplados nos critérios da RDC 997/2025, mas protocolados até 31 de dezembro de 2024, um total de 31 petições com data de protocolo que varia entre outubro/2023 e dezembro/2024.

Com a ampliação do projeto para abranger também as petições de pós-registro de segurança e eficácia, a Anvisa reafirma seu compromisso com a modernização dos processos regulatórios, a redução de estoques, a transparência e a previsibilidade das análises, sem prejuízo da qualidade técnica e da proteção à saúde da população.

Entenda a RDC 997/2025 e a IN 289/2024

- RDC 997/2025: estabelece critérios e procedimentos para a análise otimizada de petições de registro e pós-registro, permitindo maior eficiência regulatória por meio do agrupamento de processos com dossiês técnicos e clínicos comuns e da priorização baseada em risco e maturidade regulatória.
- Instrução Normativa 289/2024: regulamenta os aditamentos elegíveis à análise otimizada, detalhando as condições, requisitos e limites para sua aplicação no âmbito das petições de registro e pós-registro.

Fonte: Anvisa, em 17.03.2026.