Atualização de assuntos de petição para IFAs agonistas do GLP-1 importados

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informa que já estão disponíveis no Portal de Gestão de Petições dois assuntos distintos para o protocolo de petições relacionadas à avaliação da documentação referente aos testes de controle de qualidade realizados em território nacional de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) agonistas do GLP-1 importados.

A alteração tem como objetivo adequar o peticionamento ao tipo de ingresso da mercadoria no Portal Único de Comércio Exterior.

Os assuntos disponíveis serão:

70944 – GGIFS - IFAs agonistas do GLP-1 - Avaliação de documentação referente aos testes de controle de qualidade, realizado em território nacional, dos insumos importados – LI/LPCO

Deve ser utilizado para petições vinculadas a LI/LPCO

70964 – GGIFS - IFAs agonistas do GLP-1 - Avaliação de documentação referente aos testes de controle de qualidade, realizado em território nacional, dos insumos importados – Declaração Única de Importação (DUIMP).

Deve ser utilizado para petições vinculadas à DUIMP

Cada assunto disponibilizará um formulário específico, adequado à respectiva modalidade de ingresso. Assim, as empresas deverão selecionar o assunto correspondente ao tipo de entrada utilizado no Portal Único, observando se o processo está relacionado à LI/LPCO ou à DUIMP, a fim de garantir o correto processamento da petição.

Revisão de bula padrão: Anvisa conclui etapa do chamamento e define encaminhamento de mais de 350 petições

Iniciativa contribui para qualificação das informações sobre medicamentos e organização do estoque regulatório

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) concluiu mais uma etapa do Edital de chamamento 16/2025 relacionado às petições de revisão de bula padrão, iniciativa voltada à qualificação das informações disponibilizadas à população e aos profissionais de saúde.

A partir das manifestações recebidas das empresas e da avaliação técnica realizada, a Agência definiu o encaminhamento de 353 petições abrangidas pelo processo.

Encaminhamentos definidos

Do total de petições dentro do escopo do edital:

- **60 petições** serão encerradas, por ausência de manifestação de interesse por parte do solicitante;
- **140 petições** terão publicação de desistência a pedido, conforme manifestação expressa das empresas;
- **153 petições** serão encaminhadas para análise técnica estruturada, sendo agrupadas demandas de mesmo objeto.

Avanço na gestão do estoque de petições

Com a análise realizada 57% das petições serão resolvidas, considerando que 200 processos serão retirados do passivo.

As demais petições foram agrupadas pelo medicamento de referência que gerou a bula padrão e seguirão para análise técnica estruturada da Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF).

Os resultados reforçam a efetividade do chamamento público como instrumento de gestão regulatória, permitindo maior organização do estoque de processos e melhor direcionamento dos esforços técnicos da Agência.

A adesão das empresas, por meio das desistências voluntárias, demonstra o alinhamento do setor regulado às diretrizes estabelecidas e contribui para a redução de demandas sem viabilidade regulatória.

Ao mesmo tempo, o encaminhamento das petições restantes para análise técnica estruturada, agrupando petições de mesmo objeto, garante a continuidade da avaliação de propostas relevantes, otimizando a força de trabalho da agência, com foco na proteção da saúde da população.

Continuidade das ações

A publicação dos encerramentos e das desistências a pedido serão realizadas em Diário Oficial da União (DOU).

A Anvisa seguirá atuando de forma estruturada para aprimorar continuamente o processo de revisão de bulas padrão, com foco em:

- maior clareza e padronização das informações;
- fortalecimento da transparência e previsibilidade regulatória;
- redução de passivos históricos;
- aumento da eficiência dos fluxos de análise.

A Agência reafirma, assim, seu compromisso com a melhoria da qualidade das bulas de medicamentos no Brasil, instrumento essencial para o uso seguro e eficaz dos produtos e para o fortalecimento da confiança da sociedade no sistema regulatório brasileiro.

Saiba mais

O que são bulas padrão?

As bulas padrão são documentos estabelecidos pela Anvisa com o objetivo de uniformizar as informações de segurança, indicações, contraindicações e demais orientações relevantes sobre medicamentos. Previstas na Resolução RDC nº 47/2009, essas bulas servem como referência para os medicamentos genéricos e similares, garantindo maior consistência e qualidade das informações disponibilizadas à população e aos profissionais de saúde.

A utilização de bulas padrão contribui para reduzir divergências entre produtos equivalentes e fortalece o uso seguro e racional de medicamentos no país.

Quando é possível solicitar revisão de bula padrão?

De acordo com a RDC nº 47/2009, as empresas titulares de registro de medicamentos genéricos e similares podem solicitar a revisão de uma bula padrão quando identificarem **informações insuficientes relacionadas à segurança do medicamento**.

Essa solicitação deve ser devidamente justificada e será analisada pela Anvisa quanto à sua

pertinência e à necessidade de alteração.

É importante destacar que:

- A revisão de bula padrão não se aplica a informações específicas de cada produto que podem diferir da bula padrão;
- Quando a Anvisa entender que a revisão é necessária, a decisão é comunicada à empresa solicitante e à detentora do registro do medicamento de referência;
- Nesse caso, a empresa do medicamento de referência terá prazo de até **90 dias** para realizar a atualização da bula, conforme o risco sanitário envolvido.

Esses mecanismos garantem que as bulas permaneçam atualizadas, reforçando a proteção da saúde da população.

Onde posso consultar as bulas dos medicamentos?

As bulas dos medicamentos registrados no Brasil podem ser consultadas no Bulário Eletrônico da Anvisa, disponível no endereço: https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/

A ferramenta reúne as versões atualizadas das bulas destinadas a profissionais de saúde e pacientes, permitindo buscas por nome do medicamento e empresa detentora do registro, por exemplo.

O Bulário Eletrônico garante acesso rápido e confiável, contribuindo para a transparência regulatória e para o uso seguro e racional de medicamentos no país.

Anvisa publica documentação técnica para integração de sistemas de prescrição eletrônica ao SNCR

Material reúne requisitos técnicos, API e acesso ao ambiente de treinamento para desenvolvedores e empresas que desejam integrar suas plataformas ao Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR), bem como os modelos de receituários eletrônicos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a documentação técnica necessária para a integração de sistemas de prescrição eletrônica ao Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR). O material reúne as especificações da Interface de Programação de Aplicativos (API), orientações para integração e instruções de acesso ao ambiente de treinamento destinado aos desenvolvedores.

A documentação está disponível na página Documentos do SNCR, no Portal da Anvisa.

A API permitirá que plataformas de prescrição eletrônica se integrem ao SNCR para a emissão denumeração de Notificações de Receita eletrônicas, Receitas de Controle Especial e Receitas Sujeitas à Retenção em formato eletrônico, conforme previsto na regulamentação vigente.

O ambiente de treinamento disponibilizado pela Agência permitirá que empresas desenvolvedoras e fornecedores de soluções tecnológicas realizem testes e adaptem seus sistemas antes da entrada em operação das funcionalidades.

Foram publicados os modelos de Notificações de Receita e de Receitas de Controle Especial que devem ser utilizados para a emissão em meio eletrônico, os quais estão disponíveis na página Receituário Eletrônico, no portal da Anvisa. Esses modelos são diferentes dos destinados à impressão e não podem ser utilizados até que a Anvisa disponibilize a integração dos serviços de prescrição eletrônica ao SNCR, o que ainda não ocorreu. Esta ferramenta será disponibilizada até 30 de setembro de 2026.

A publicação representa mais uma etapa da implementação do SNCR, iniciativa que busca ampliar a digitalização dos processos relacionados aos medicamentos sujeitos a controle especial. Com a integração dos sistemas, será possível fortalecer a rastreabilidade das prescrições, aumentar a segurança sanitária e modernizar o controle regulatório em todo o país.

A documentação técnica complementa as orientações apresentadas pela Anvisa durante webinar realizado em 22 de junho de 2026, quando foram detalhados os principais fluxos operacionais do sistema e os requisitos necessários para integração das plataformas de prescrição eletrônica.

O que está disponível

Entre os materiais publicados estão:

- documentação completa da API de integração;
- orientações para autenticação e comunicação com o SNCR;
- instruções para acesso ao ambiente de treinamento;
- especificações técnicas para implementação das funcionalidades.
- Modelos de receituários a serem utilizados.

A documentação é destinada principalmente a empresas desenvolvedoras de software, plataformas de prescrição eletrônica, equipes de tecnologia da informação e demais instituições interessadas na integração ao sistema.

Sobre o SNCR

O Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR) é a plataforma da Anvisa responsável por centralizar e gerenciar a numeração dos receituários utilizados na prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial. A iniciativa fortalece a rastreabilidade das prescrições em âmbito nacional e amplia a segurança no controle desses medicamentos.

A implementação do sistema ocorre de forma gradual, conforme estabelecido pela regulamentação da Agência, com prazo de implantação prorrogado até 30 de setembro de 2026.

Acesse a documentação técnica

Toda a documentação sobre o SNCR, incluindo os documentos técnicos para integração dos sistemas, está disponível na página oficial do Sistema Nacional de Controle de Receituários da Anvisa.

Anvisa proíbe querosene Petrus e determina apreensão

Produto era fabricado e vendido sem registro e sem autorização

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou, nesta terça-feira (30/6), a apreensão de todos os lotes do querosene da marca Petrus, fabricado pela empresa R.G.M Comércio e Distribuidora Ltda. Os produtos não podem ser comercializados, fabricados, distribuídos, vendidos ou utilizados.

O produto também deverá ser recolhido.

A medida foi motivada pela comercialização, pelo anúncio de venda e pela fabricação sem registro, realizados por empresa sem autorização de funcionamento.

Produtos usados na limpeza e conservação de superfícies e ambientes, como casas, escritórios, lojas e hospitais, são considerados saneantes e devem estar regularizados na Anvisa.

A medida está publicada na Resolução nº 2.588/2026, no Diário Oficial da União desta terça-feira (30/6).

Fonte: Anvisa, em 30.06.2026.