CARVALHO MACHADO & TIMM ADV.

ANVISA | REGULAÇÃO SANITÁRIA EM PAUTA

Reunião Ordinária Pública – ROP 22/2026

O que foi deliberado pela Diretoria Colegiada?

Decisões de 25 de novembro de 2026

CMT ADVOGADOS | REGULATÓRIO-SANITÁRIO

Novembro/2026

TEMAS EM DESTAQUE

1 MANIPULAÇÃO DE ESTÉREIS

Nova Resolução da Diretoria Colegiada – RDC aprovada.

2 PESQUISA CLÍNICA

Instrução Normativa – IN de *Reliance* aprovada.

3 SUPLEMENTOS ALIMENTARES

Novos constituintes aprovados.

4 FÓRMULAS INFANTIS

Novo constituinte aprovado.

5 IMPORTAÇÃO PARA USO PRÓPRIO

Consulta Pública – CP aprovada.

Atenção: aprovação em reunião não se confunde com publicação ou entrada em vigor do ato.

FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

ESTÉREIS: Controle Sanitário reforçado

A Resolução-RDC aprovada altera a Resolução-RDC nº 275/2019, que "*dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias*", e substitui a autodeclaração por comprovação técnica para atividades com preparações estéreis.

NOVOS PEDIDOS

Novos pedidos de AFE e/ou de ampliação de atividade/mudança de endereço devem ser instruídos com relatório de inspeção da vigilância sanitária emitido há, no máximo, 12 meses; CNAE registrado no CNPJ compatível com a atividade.

AFEs EXISTENTES

Para farmácias que já possuem AFE ativa ou protocolo anterior à norma, há norma de transição escalonada para as comprovações.

180 DIAS

Licença sanitária local vigente que contemple manipulação de estéreis.

12 MESES

Relatório de inspeção emitido nos 36 meses anteriores ao aditamento.

Os prazos serão contados a partir da publicação no DOU.

"O diretor Daniel Pereira, relator da matéria, afirmou que, embora o modelo de simplificação de processos deva ser reconhecido, o cenário atual aponta para a necessidade de aperfeiçoar os mecanismos de controle, considerando a complexidade técnica e a magnitude do risco sanitário da atividade."

Nota:
A RDC foi aprovada com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por entenderem se tratar de ato normativo destinado ao enfrentamento de situação de urgência.

Fontes Notícia disponível no site da Anvisa – Acesso em 26/11/2026.

PESQUISA CLÍNICA

RELIANCE: Análise orientada ao risco

Aprovada a Instrução Normativa – IN que define Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE) e critérios para procedimento otimizado de análise, nos termos da Resolução-RDC nº 945/2024, que "*dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a realização de ensaios clínicos no país visando a posterior concessão de registro de medicamentos*".

PETIÇÕES ABRANGIDAS

DDCM e DEEC; modificações substanciais do produto sob investigação; emendas substanciais ao protocolo.

DIRETRIZ CENTRAL

Aproveitamento de avaliações de autoridades equivalentes e critérios de risco sanitário.

A IN aprovada revisa a IN nº 338/2024 e objetiva reduzir a duplicidade de avaliações e "*substituir restrições baseadas predominantemente na complexidade do estudo ou do produto investigado por critérios orientados ao risco sanitário, alinhando-se às diretrizes internacionais (como ICH e OMS) e ao novo marco legal da pesquisa clínica no Brasil*".

Nota:
A IN foi aprovada com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por entenderem se tratar de ato normativo que reduz exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

Fontes Notícia disponível no site da Anvisa – Acesso em 26/11/2026.

ALIMENTOS

Novidades em Suplementos Alimentares e Fórmulas Infantis

SUPLEMENTOS ALIMENTARES | IN 28/2018

Aprovada inclusão de **três** constituintes, com os respectivos parâmetros de uso e advertências específicas:

- Magnésio L-treonato monoidratado
- Extrato aquoso da raiz de beterraba em pó
- Heyndrickxia coagulans (Bacillus coagulans) MTCC 5856

FÓRMULAS INFANTIS | IN 367/2025

Aprovada inclusão de 2'-Fucosil-lactose (2'-FL), obtido por fermentação de Escherichia coli K-12 MG1655 INB-2FL_03, para as fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.

Parâmetros, condições de uso e advertências devem ser conferidos nos textos normativos publicados.

Nota:

Ambos os temas constam da Agenda Regulatória 2026-2027 (Temas 3.30 e 3.35) para atualização periódica.

IMPORTAÇÃO POR PESSOA FÍSICA

Aprovada a proposta de Consulta Pública – CP para revisão pontual das regras de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por pessoa física para uso próprio, previstas na Resolução-RDC 81/2008, que "*dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária*".

FOCO DA DISCUSSÃO

Importação por pessoa física para uso próprio;

Esclarecer as regras das importações excepcionais.;

Identificar quem responde pelas operações.

Evitar desvios nas importações por decisão judicial.

POR QUE O TEMA GANHOU RELEVÂNCIA?

Diante do "*do alto volume de demandas judiciais de medicamentos para pacientes individuais, em que o simples fato de a pessoa física constar como destinatária final não caracteriza, por si só, o uso próprio e pode encobrir operações com características empresariais ou comerciais*"

60 DIAS

O prazo de contribuição terá início somente após publicação da CP no DOU

Nota:

De acordo com o diretor-relator Thiago Campos, a "*revisão integral da RDC 81/2008 já conta com Análise de Impacto Regulatório (AIR) concluída, mas ainda não havia submetido especificamente o tema da importação por pessoa física à participação social*". O tema consta da Agenda Regulatória 2026-2027 (Tema 11.3).

Fontes Notícia disponível no site da Anvisa – Acesso em 26/11/2026.

PRÓXIMOS PASSOS

O que acompanhar agora?

01 PUBLICAÇÃO DOS ATOS

Aguardar a publicação no DOU, conferir redação final, vigência, prazos e disposições transitórias.

02 ADEQUAÇÃO REGULATÓRIA

Mapear atividades, autorizações, dossiês e produtos impactados.

03 PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Nos atos que permitam participação social, como Consultas Públicas, enviar comentários e sugestões ao texto em consulta.

Inteligência Regulatória mitiga impactos e permite tomada de decisão estratégica

O CMT Advogados acompanha as deliberações da Diretoria Colegiada e assessora empresas na avaliação de impactos e na definição de estratégias perante a Anvisa.

Nota:

Este material possui caráter exclusivamente informativo e apresenta uma síntese das principais deliberações regulatórias da Diretoria Colegiada da Anvisa, com base nas informações disponíveis até a data de sua elaboração. Seu conteúdo não substitui a consulta às fontes oficiais, aos atos normativos publicados ou à íntegra das decisões da Agência, tampouco constitui orientação jurídica para casos específicos. As informações apresentadas estão sujeitas a atualizações, inclusive em razão da publicação dos respectivos atos oficiais.