

Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco: Anvisa publica lista

As empresas devem ficar atentas às datas de submissão dos relatórios referentes ao primeiro semestre de 2022.

A Anvisa publicou a lista de fármacos que deverão ter seus respectivos Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco (RPBRs) elaborados e submetidos pelos detentores de registro de medicamentos (DRMs) para fins de monitoramento da segurança de medicamentos no pós-mercado.

A novidade dessa lista é a inclusão das vacinas contra a Covid-19 registradas na Agência. A periodicidade de envio de RPBR das vacinas registradas é semestral, enquanto a das que têm autorização de uso emergencial é trimestral. Os detentores de autorização de uso emergencial para comercialização de vacinas e medicamentos contra a Covid-19 no país ainda devem peticionar sumários executivos de eventos mensalmente.

Além das informações de segurança já conhecidas, os relatórios periódicos apresentam informações de segurança novas ou emergentes; portanto, trata-se de compilados abrangentes para a avaliação dos riscos e dos benefícios.

A análise crítica desses relatórios é uma das ações de farmacovigilância da Anvisa e subsidia o constante monitoramento da segurança, com o objetivo de que estejam disponíveis à população brasileira medicamentos cujos benefícios relacionados ao uso sejam maiores do que os riscos por eles causados.

A lista dos fármacos cujos RPBRs deverão ser submetidos à Agência no primeiro semestre de 2022 está disponível em [Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco](#).

Conselho de Usuários: publicadas primeiras consultas

Acesse a plataforma do Conselho de Usuários de Serviços Públicos e responda as consultas referentes aos serviços da Anvisa.

A Anvisa convida você a responder as primeiras consultas publicadas na plataforma virtual do Conselho de Usuários de Serviços Públicos. Já estão disponíveis as consultas referentes aos serviços de [obtenção da certidão de venda livre para exportação de alimentos](#), [informações sobre conteúdo de fenilalanina em alimentos](#) e [Certificado Internacional de Vacinação](#).

O Conselho de Usuários de Serviços Públicos é uma nova forma de participação direta da sociedade, juntamente aos gestores responsáveis, na avaliação e melhoria dos serviços oferecidos pela instituição. A atuação no Conselho é voluntária.

As consultas referentes aos serviços prestados pela Anvisa servirão para apontar falhas e propor soluções para melhor atendimento das necessidades da população.

Como se voluntariar

Qualquer pessoa pode se voluntariar e ser um conselheiro. Não há eleições ou processos seletivos. Basta querer e realizar o cadastro na [Plataforma Virtual do Conselho de Usuários de Serviços Públicos](#).

Ao acessar a plataforma, o interessado deverá selecionar o ícone “Tornar-se Conselheiro” e, em seguida, escolher “Anvisa”. É possível também optar por ser conselheiro de apenas um serviço público. Em seguida, é só clicar no ícone “Tornar-se Conselheiro” para confirmar.

Nota: tem início a exigência de comprovante de vacinação para entrada no Brasil

A cobrança e orientação aos viajantes está sendo implementada ao longo desta segunda-feira (13/12) em todos os aeroportos com chegada de voos internacionais.

A Anvisa notificou, nesta segunda-feira (13/12), seus postos de fronteira, especialmente de aeroportos, para o cumprimento imediato da decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) que determina a cobrança do comprovante de vacinação para os viajantes que entram no país.

A decisão teve efeito imediato, sem prazo de adequação, e, por isso, exige da Agência a realização de avaliações pontuais, especialmente em relação aos passageiros que já estavam em deslocamento ou em trânsito no momento em que a decisão foi emitida.

Dessa forma, a Anvisa iniciou a cobrança do comprovante de vacinação ao mesmo tempo em que realiza as avaliações pontuais para os casos em que o viajante possa ser prejudicado pela mudança de regras entre o período de seu embarque e de sua chegada ao Brasil.

A cobrança e orientação aos viajantes está sendo implementada ao longo desta segunda-feira (13/12) em todos os aeroportos com chegada de voos internacionais, de forma que os passageiros já foram interpelados em relação à exigência do documento.

A Agência aguarda, também, a edição de portaria Interministerial com maior detalhamento das regras para a entrada de viajantes no Brasil, a fim de que possa realizar as adequações operacionais que se fizerem necessárias.

Fonte: [Anvisa](#), em 13.12.2021.