

Participe da Consulta Pública sobre regularização de alimentos e embalagens

Prazo para o envio de contribuições vai até 13 de dezembro.

Começou nesta quinta-feira (15/9) o prazo para o envio de contribuições à [Consulta Pública \(CP\) 1.113/2022](#), que trata da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A proposta prevê mudanças em procedimentos de registro e pós-registro, além de estabelecer a notificação para algumas categorias, visando a modernização da regularização desses produtos. O prazo para o envio de comentários e sugestões irá até 13 de dezembro.

A [CP 1.113](#) faz parte do processo de revisão das RDCs 22 e 23, ambas de 2000, que definem os atuais procedimentos para regularização dos alimentos e embalagens regulados no âmbito da saúde, e da RDC 27/2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e as que têm obrigatoriedade de registro.

O tema faz parte da Agenda Regulatória 2021-2023, dentro do Projeto 3.8, que trata da modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos.

Também está aberto o prazo para o envio de contribuições à [CP 1.114/2022](#), que trata da Instrução Normativa (IN) sobre as formas de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, bem como a documentação que deve ser apresentada à Anvisa.

As consultas públicas foram aprovadas, por unanimidade, durante a 16ª Reunião de Diretoria Colegiada (Dicol), realizada em 31/8, após análise do relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o tema.

Saiba como participar

O primeiro passo é conhecer as propostas de RDC e IN. Para isto, basta entrar na área de consultas públicas do portal da Anvisa e acessar os documentos disponíveis sobre os assuntos.

Depois da leitura e avaliação dos textos, as contribuições poderão ser enviadas eletronicamente, por meio do preenchimento de formulários específicos sobre as propostas em consulta.

As sugestões recebidas serão consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado, no menu “resultado” do formulário eletrônico, inclusive durante a consulta.

Ao término do preenchimento do formulário, será disponibilizado ao interessado o número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos.

Aqueles que não têm acesso à internet também podem participar. Nesse caso, as sugestões e comentários podem ser enviados por escrito, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o mesmo endereço, mas direcionadas especificamente à Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte).

Finalizado o prazo para o envio de comentários e sugestões, a Anvisa fará a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado do processo no portal da Agência. Após esta etapa, a Anvisa poderá, se for o caso, promover debates com órgãos, entidades e aqueles que tenham manifestado interesse no assunto, com o objetivo de fornecer mais subsídios para discussões técnicas e a deliberação final da Dicol.

Acesse aqui:

- [Consulta Pública 1.113/2022.](#)
- [Consulta Pública 1.114/2022.](#)

Farmacovigilância pela segurança do paciente é tema de simpósio internacional na Anvisa**Encontro faz parte da comemoração pelo Dia Mundial de Segurança do Paciente. Veja as apresentações.**

Como a farmacovigilância pode contribuir para a segurança do paciente, garantindo uma medicação sem danos? Esse foi o tema central do I Simpósio Internacional de Farmacovigilância, realizado na sede da Anvisa, em Brasília, nesta quarta-feira (14/9). O encontro reuniu representantes da Agência, da indústria farmacêutica, de universidades e uma equipe do Uppsala Monitoring Centre (UMC), o Centro Colaborador da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a Monitorização da Segurança de Medicamentos no mundo.

A equipe técnica do UMC está em missão no Brasil para avançar em temas de colaboração com a Anvisa. Em sua apresentação, Salvador Alvarado, representante do Uppsala, enalteceu a parceria com a Anvisa e os resultados nos últimos anos, quando apresentou gráficos comparativos sobre o aumento da quantidade e qualidade de notificações enviadas ao Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde.

Alvarado destacou que, atualmente, as notificações encaminhadas pela Anvisa estão no nível das demais autoridades sanitárias quanto à qualidade da informação e tem mantido contínuo aumento da quantidade de notificações encaminhadas.

A gerente de farmacovigilância da Anvisa, Helaine Capucho, falou sobre as perspectivas para a farmacovigilância no Brasil e destacou o aumento na participação dos cidadãos nas notificações nos últimos anos. Enquanto em 2020 as notificações desse público foram de apenas 4,77% do total de notificações, em 2021 esse número passou para 36,71%. Os dados são referentes às notificações de medicamentos, recebidas pelo sistema Vigimed.

O I Simpósio Internacional de Farmacovigilância faz parte das comemorações pelo Dia Mundial de Segurança do Paciente, celebrado em 17 de setembro, e que em 2022 terá como tema a "Medicação Segura". A programação continua nesta quinta-feira (15/9), com uma reunião aberta entre empresas de medicamentos e a equipe do UMC.

Veja abaixo as apresentações do simpósio.

Apresentações - I Simpósio Internacional de Farmacovigilância - 14/9/2022

Tema	Palestrante
Importância da farmacovigilância na otimização da terapia medicamentosa	Maurício Perroud - Unicamp
Delirium e os desafios para farmacovigilância	Fabiana Varallo - USP
Trigger-tools na vigilância de medicamentos	Patrícia Moriel - Unicamp
Erros de administração de medicamentos na América Latina	Lindemberg Assunção - UFBA
Erros de medicação e o Desafio Global de Segurança do Paciente	Angela Caro - ISoP
Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos	Salvador Alvarado - UMC
Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa e o GBT-Global Benchmarking Tool	Patrícia Serpa - Anvisa
Perspectivas para a farmacovigilância no Brasil	Helaine Capucho - Anvisa

Veja fotos do evento:

Fonte: [Anvisa](#), em 15.09.2022.