

Publicada a nova edição da revista Visa em Debate

Publicação traz temas relevantes para a saúde pública no país.

A última edição da revista trimestral Visa em Debate, produzida pela Fiocruz e focada na qualidade de vida no Brasil, está acessível de forma online e gratuita. A Visa em Debate de agosto traz temas como os eventos adversos a medicamentos antes e após a pandemia de Covid-19, com destaque para o impacto sobre as pessoas idosas; a farmacovigilância de medicamentos manipulados; as queixas técnicas sobre as máscaras e equipamentos de proteção individual e o monitoramento da água em Balneário Camboriú, município de Santa Catarina.

O editorial da revista, assinado pela professora Maia Helena Simões Villas Bôas, aborda a aprendizagem para a saúde pública em face do desafio trazido pela pandemia de Covid-19. A publicação traz ainda um artigo que analisa o sal rosa do Himalaia quanto ao rótulo, teor de iodo e corantes.

A revista Visa em Debate faz parte da política da Fiocruz de "Acesso Aberto ao Conhecimento". A próxima publicação sairá em novembro de 2022. Mais informações podem ser obtidas pelo e-mail visaemdebate@incqs.fiocruz.br

Acesse a mais recente edição da [revista Visa em Debate>>](#)

Anvisa é premiada por melhores práticas em regulação sanitária

Agência recebeu menção honrosa na 5ª edição do Prêmio FGV Direito Rio de Melhores Práticas em Regulação.

A Anvisa foi agraciada com menção honrosa na 5ª Edição do Prêmio FGV Direito Rio de Melhores Práticas em Regulação, promovido pela Fundação Getúlio Vargas (FGV). O projeto "Avaliação dos resultados do ciclo regulatório sanitário de dispositivos médicos na última década" propôs a avaliação dos impactos do aperfeiçoamento da legislação sanitária de dispositivos médicos realizado pela Agência, entre os anos de 2012 e 2022.

O aspecto inovador do trabalho está no uso de machine learning para estimar o impacto do aperfeiçoamento sanitário infralegal da Anvisa nos tempos de decisão da Agência, no percentual de indeferimento e nos números de queixas técnicas, eventos adversos, alertas sanitários e medidas preventivas e cautelares.

O trabalho completo, desenvolvido pelos servidores Leidy Anne Alves Teixeira e Hélio Bomfim de Macêdo Filho, será publicado na edição comemorativa de 10 anos da revista Visa em Debate, prevista para ser lançada no final de novembro.

Sobre o Prêmio

O Prêmio FGV Direito Rio de Melhores Práticas em Regulação contempla iniciativas de agências reguladoras federais, estaduais ou municipais, individuais e em parceria com outros órgãos e entidades. O principal objetivo do prêmio é fomentar iniciativas capazes de gerar avanços para o Direito da Regulação no Brasil.

Em 2018, na primeira edição do evento, a Anvisa foi premiada com o projeto "Um Modelo Prático e Funcional da Gestão do Estoque Regulatório".

Anvisa publica orientações para regularização de biológicos, similares e radiofarmacos

Três novos documentos estão disponíveis no portal.

A Anvisa publicou três novos documentos que orientam sobre a regularização de medicamentos

biológicos, similares e radiofarmacos. Veja abaixo:

1. [Nota Técnica nº 63/2022/GPBIO/GGBIO](#) – Instrução processual para registro e pós-registro de produtos biológicos, que atualiza documento já disponibilizado no Portal.

No documento constam informações sobre os assuntos de petição aplicáveis ao registro e pós-registro de produtos biológicos e as diferentes possibilidades de peticionamento. A nota técnica também esclarece como a documentação deve ser organizada para envio à Anvisa.

2. [Nota Técnica nº 61/2022/GPBIO](#) – Manifestação sobre pós-registro de inclusão de nova via de administração e/ou nova posologia para produtos biossimilares.

Neste documento, a área técnica da Anvisa responsável pela avaliação de produtos biológicos traz esclarecimentos acerca da possibilidade de alterações específicas no pós-registro, em situações em que o produto comparador não possua a via de administração ou posologia pleiteada pelo produto biossimilar.

3. [Perguntas e Respostas sobre Radiofármacos](#)

O documento busca esclarecer dúvidas relativas à notificação e registro de medicamentos radiofármacos. A publicação traz esclarecimentos sobre a regulamentação vigente, além de alguns entendimentos da Anvisa sobre o tema. O documento contempla um total de 54 perguntas e respostas, abordando questões como definições importantes sobre o assunto; isenção de registro e requisitos para o registro de radiofármacos; documentação para comprovação de eficácia e segurança; e importação e controle de qualidade de radiofármacos importados.

É importante destacar que a publicação é apenas orientativa, ou seja, não traz qualquer mudança nas regras atuais.

Fonte: [Anvisa](#), em 07.11.2022.