

Peticionamento de dispositivos médicos será migrado para o sistema Solicita

A partir de 1 de dezembro, pedidos sobre registros e notificações de produtos para saúde serão migrados para o Solicita. Veja o cronograma.

A partir de 01 de dezembro de 2022, os assuntos de petições referentes a registros e notificações de dispositivos médicos (produtos para saúde) serão migrados para o sistema Solicita. A migração será feita por etapas, conforme cronograma abaixo:

Data de migração	Subcategoria	Assuntos
01/12/2022	Equipamentos	Clique aqui para ver todos os assuntos de petição
08/12/2022	Diagnóstico in Vitro	Clique aqui para ver todos os assuntos de petição
15/12/2022	Materiais	Clique aqui para ver todos os assuntos de petição

Com isso, todos os pedidos de autorização e suas alterações passam a ser encaminhados exclusivamente por meio do sistema Solicita. A mudança visa melhorar a experiência do setor regulado, já que as solicitações e o acompanhamento das exigências serão feitos de forma centralizada.

Para saber mais, [veja a apresentação do webinar sobre a migração.](#)

Pesquisa Clínica e Certidões e Certificados de produtos.

As demandas relacionadas à pesquisa clínica e às certidões e certificados de dispositivos médicos serão migradas no ano de 2023. Por enquanto, não haverá alteração nos procedimentos de peticionamento desses códigos de assunto.

Autorizações de Funcionamento para farmácias e drogarias irão migrar para o sistema Solicita

Pedidos de AFE e AE de farmácias e drogarias devem ser feitos pelo Solicita a partir de 01/12.

Os pedidos de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE) de Farmácia e Drograria serão realizadas exclusivamente por meio do sistema Solicita. A mudança vale a partir do dia 1 de dezembro de 2022.

Com isso, todos os pedidos e alterações desse tema passam a ser feitos exclusivamente por meio do sistema Solicita. A alteração facilita a vida do usuário de farmácia e drogaria, que antes enviava o pedido pelo sistema de peticionamento e acompanhava o envio de ofícios e exigências pelo sistema Solicita.

Com a migração, alguns códigos de assunto serão alterados. Acesse no final desta notícia a tabela com os novos códigos para peticionamento de AFE e AE para farmácias e drogarias.

Alteração de Endereço e Razão Social

O sistema Solicita foi evoluído de modo a permitir a submissão, em um único formulário, de solicitações de atualização de endereço ou razão social para todos os processos de AFE ou AE de um único CNPJ. Além disso, houve integração ao banco de dados da receita federal de modo que o próprio sistema preenche as informações de endereço ou de razão social. A medida reduz o risco de diferença entre as bases de dados e acelera o processo de avaliação da equipe técnica da Anvisa.

Essa novidade será disponibilizada para todas as empresas, independentemente do tipo de atividade que exerça, inclusive aquelas empresas que exerçam suas atividades em recintos alfandegados.

Centralização de demandas

A partir dessa mesma data, as demandas de autorização de funcionamento relacionadas a recintos alfandegados e prestadores de serviço de interesse da saúde pública serão centralizadas e, dessa forma, não será mais necessário que os solicitantes indiquem para qual unidade pretendem protocolar suas petições.

Atualização do Manual do Solicita

O Manual do Solicita, [disponível no Portal](#), também será atualizado em breve com as instruções para uso dos novos formulários, bem como para continuar servindo de documento de referências aos usuários do sistema.

Códigos de Assunto de Farmácia e Drogeria que serão migrados

Serão disponibilizados no sistema Solicita os seguintes códigos de assunto. Os códigos estão separados por tipo de solicitação e autorização e, dessa forma, não estarão mais disponíveis para seleção no sistema anterior (peticionamento eletrônico).

Concessão de AFE e AE para Farmácias e Drogerias

Código	Descrição
733	AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS
705	AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO
70769	AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIA VIVA (RDC 18/2013)

Alteração na AFE

Código	Descrição
7111	AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES
7113	AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO
7110	AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL
7112	AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - REDUÇÃO DE ATIVIDADES
7427	AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO
70698	AFE/AE - Alteração - Responsável Técnico
70697	AFE/AE - Alteração - Responsável Legal

Alteração na AE

Código	Descrição
7027	AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO
7024	AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - RAZÃO SOCIAL
7427	AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO
70698	AFE/AE - Alteração - Responsável Técnico
70697	AFE/AE - Alteração - Responsável Legal

Assuntos Gerais

Código	Descrição
7401	AFE / AE - Aditamento
7056	AFE/AE - Recurso Administrativo
70670	AFE/AE - Retificação de publicação - ANVISA
70820	AFE/AE - DESISTÊNCIA DE PETIÇÃO A PEDIDO

Cancelamento

Código	Descrição
7044	AFE - CANCELAMENTO - FARMÁCIAS E DROGARIAS
70809	AE - CANCELAMENTO - AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

Anvisa lança edital para desenvolvedores de produtos de terapia avançada

Edital de chamamento é um projeto-piloto para cooperação no desenvolvimento de produtos de terapia avançada de interesse do Sistema Único de Saúde - SUS.

Anvisa publicou o [edital de chamamento](#) aos desenvolvedores nacionais de produtos de terapia avançada PTA no Brasil. O objetivo é promover e elaborar cooperação técnica e regulatória para ampliar os esforços da Agência em colaborar no avanço do desenvolvimento nacional de produtos inovadores no Brasil e impulsionar o cumprimento de requisitos regulatórios na perspectiva de garantir produtos seguros, eficazes e com qualidade destinados ao Sistema Único de Saúde (SUS).

PROJETO-PILOTO

A ideia do Projeto-Piloto é construir modelo de cooperação regulatória ágil e eficiente entre a Anvisa, os pesquisadores/desenvolvedores brasileiros e o setor de saúde produtivo nacional com objetivo de apoiar o desenvolvimento de produtos de terapia avançada para uso no SUS atendendo a necessidade de um maior número de pacientes em tratamento de ampla gama de doenças sem ou com escassas alternativas terapêuticas disponíveis, incluindo distúrbios genéticos raros, doenças autoimunes e oncológicas.

A Anvisa se dispõe a promover suporte regulatório aprimorado e intensificado aos desenvolvedores nacionais de PTA, de natureza pública, de forma a contribuir e acelerar o processo de desenvolvimento destes produtos, por meio de uso e experimentação de ferramentas regulatórias disponíveis e inovadoras para controle de riscos, avaliação de benefícios e de comprovação de segurança, eficácia e qualidade de PTA. A premissa é a busca por estratégias de otimização para o alcance de altos padrões de segurança, eficácia e qualidade dos produtos investigacionais para atender as necessidades dos pacientes brasileiros em tempo oportuno, com a perspectiva de impulsionar ao desenvolvimento e a aprovação destas terapias avançadas de forma célere, ampliando as oportunidades e criando um mercado competitivo.

De acordo com o nível de desenvolvimento e os cronogramas propostos pela empresa/instituição, a Anvisa poderá realizar reuniões periódicas para discussão de dados e documentos antes da submissão oficial, propostas para submissão contínua de documentos e dados, solicitação de apresentações específicas em reuniões dinâmicas para discussão de modificações substanciais, emendas aos protocolos de ensaios clínicos e monitoramento de eventos adversos, realização de inspeções preliminares de boas práticas de fabricação e de boas práticas clínicas em parceria com a vigilância sanitária local, além de outras medidas regulatórias necessárias ao processo avaliativo célere e oportuno.

PARTICIPANTES

Poderão participar do processo seletivo as empresas/instituições públicas que estejam em fase de desenvolvimento clínico de produtos de terapia avançada, de preferência aplicados ao tratamento de condições sérias debilitantes, destinados aos pacientes do SUS. Nesta primeira experiência piloto da Anvisa serão selecionados 2 (dois) desenvolvedores. Mais detalhes sobre o processo seletivo consultar [EDITAL DE CHAMAMENTO N° 17, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2022](#).

O prazo para inscrição é até dia 8 de dezembro de 2022 por meio do link:

<https://forms.office.com/r/NteVg0RFLC>

Os pedidos de esclarecimentos sobre o Projeto-Piloto e Edital de Chamamento deverão ser enviados à GSTCO/GGBIO/DIRE2, por meio eletrônico, no endereço:

terapias.avancadas@anvisa.gov.br

PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA

A ciência mundial está em pleno desenvolvimento de novas tecnologias para melhoria na qualidade

de vida das pessoas ao redor de mundo. Os produtos de terapia avançada, nova fronteira biotecnológica da medicina, já são realidade para muitos pacientes com doenças graves ou doenças raras, sem alternativas terapêuticas e compreendem os produtos de terapia gênica, terapias celulares e engenharia tecidual

Desde 2018, com as publicações das primeiras normas sanitárias específicas para os produtos de terapia avançada (PTA), o Brasil passou a integrar o seleto grupo de países com base regulatória para o desenvolvimento e o uso destes produtos inovadores. Até o momento, a Anvisa registrou cinco (5) PTAs, do tipo produto de terapia gênica, que apresentam em geral mecanismos de ação relacionados a inserção de material genético (genes) nas células do paciente para o tratamento de doenças raras e doenças oncológicas. Além disso, mais de 26 ensaios clínicos com PTAs investigacionais estão sendo conduzidos no Brasil após avaliação e anuência da Anvisa. O País tem se destacado na região latino-americana com adequada infraestrutura científica e regulatória para compor estudos multicêntricos internacionais de alta tecnologia. Neste cenário inovador é crucial e necessário a aplicação de elementos regulatórios de segurança, eficácia e qualidade de produtos terapêuticos desde o início do processo de desenvolvimento. A recente experiência brasileira e internacional tem demonstrado que estratégias de aproximação entre os desenvolvedores e os reguladores desde o início do desenvolvimento do PTA pode apresentar implicações positivas para o acesso aos produtos fornecendo informações sobre o pensamento regulatório da agência e as estratégias empregadas na busca de dados científicos de comprovação de segurança, eficácia e qualidade.

Colaborar com o desenvolvimento nacional destes produtos inovadores é papel importante da Anvisa como instituição do Estado brasileiro e integrante do Sistema Único de Saúde.

Anvisa não terá atendimento presencial no dia 30 de novembro

O atendimento telefônico e nos canais digitais será mantido.

Anvisa informa que, conforme a Portaria ME 10.226 de 28 de novembro de 2022, não haverá atendimento presencial na sede da Agência, em Brasília (DF), na próxima quarta-feira (30/11).

Destaca-se que na quarta-feira (30/11), a Central de Atendimento da Anvisa funcionará normalmente das 7h30 às 19h30, pelo telefone 0800 642 9782.

Além disso, a qualquer momento, o usuário pode registrar o seu pedido de informação por meio do formulário eletrônico [Fale Conosco](#) ou pela plataforma [Fala.Br](#).

Diretora da Anvisa toma posse na Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil

Meiruze Freitas se tornou membro honorário da entidade que é pioneira no campo das ciências farmacêuticas no país.

A diretora da Anvisa Meiruze Freitas tomou posse, em 25/11, como membro honorário na Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil, entidade pioneira no campo das ciências farmacêuticas no país. Ser membro da respectiva Academia significa ter atuado para o incremento das ações em saúde.

Em seu discurso de posse, Meiruze Freitas destacou a relevância da ciência durante a pandemia e a conquista de fazer chegar aos braços dos brasileiros as vacinas contra Covid-19. Na ocasião, relembrou também sua trajetória na Anvisa.

“Digo que a carreira pública foi a minha grande e contínua aprendizagem. Em 2007, cheguei na Anvisa, instituição que me permitiu olhar muito além das lentes dos microscópios e das bancadas analíticas. Foi na Agência que percebi o quanto atuar na saúde pública pode contribuir para a melhoria da qualidade de vida das pessoas e favorecer o crescimento econômico do país”, afirmou.

Evento comemorativo de 20 anos da Rede Sentinela

Anvisa celebra a data com programação que começa hoje. Acompanhe ao vivo!

A Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO/GGMON/DIRE 5) irá realizar, a partir desta terça-feira (29/11), às 10h, uma série de webinars para celebrar os 20 anos da Rede Sentinela.

Acompanhe ao vivo as exposições sobre gestão por indicadores, gestão de qualidade, experiência de Portugal durante a Pandemia de Covid-19 e relatos de participação na Rede Sentinela acessando os links disponíveis na programação completa.

Os eventos serão realizados por meio da plataforma Teams nos dias 29/11, 01/12 e 02/12. Posteriormente, serão disponibilizados na página do YouTube da Anvisa e na página da Rede Sentinela.

Para participar, basta clicar no link disponível na [programação completa](#), no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Breve histórico

A conformação da Rede Sentinela iniciou em 2002, a partir do Projeto Hospitais Sentinelas, que formalizou parceria com hospitais de grande porte, prioritariamente, os públicos universitários, para o desenvolvimento de ações de monitoramento pós-comercialização/pós-uso de produtos utilizados na assistência à saúde e a segurança do paciente.

Trata-se de uma estratégia do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS) para obter informações qualificadas e sem conflito de interesses. O monitoramento da rede inclui produtos como alimentos, células, tecidos e órgãos, cosméticos e saneantes, equipamentos e artigos médico-hospitalares, produtos para o diagnóstico in vitro, implantes, órteses, próteses, medicamentos, sangue e seus componentes. Além dos eventos adversos relacionados às práticas assistenciais.

A participação na rede é voluntária e um dos requisitos para o credenciamento, além da notificação, é a constituição de uma Gerência de Risco, responsável pela interlocução com os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Em contrapartida, são oferecidos treinamentos, capacitações e um ambiente de intercâmbio de informações entre os profissionais.

Para mais informações, acesse: [Rede Sentinela — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 29.11.2022.