

Atualizada lista de Denominações Comuns Brasileiras

Resolução incluiu 16 novas DCBs e alterou outras três.

A Anvisa publicou a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 775/2023](#), que atualiza a lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs).

Foram incluídas 16 novas denominações e foram alteradas três DCBs. A lista consolidada está disponível em uma página específica do portal. [Clique aqui e confira](#). Nesse espaço, você encontrará também outras informações relacionadas ao tema, tais como legislação, manual e formulários para inclusão, alteração e exclusão de denominações.

Saiba mais

Denominação Comum Brasileira (DCB) é a denominação do fármaco ou princípio ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária ([Lei 9.787/1999](#)). Atualmente, com o registro eletrônico, adquiriu um conceito mais amplo e inclui também a denominação de insumos inativos, soros hiperimunes e vacinas, radiofármacos, plantas medicinais, substâncias homeopáticas e biológicas.

Participe da Consulta Pública sobre “reliance” do processo de inspeção

A proposta trata da confiança mútua entre agências reguladoras e recebe contribuições até 6/3. Entenda.

A Anvisa recebe, até o dia 6 de março de 2023, contribuições para a proposta de norma que trata sobre os critérios e procedimentos para a definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes no que se refere ao processo de inspeção sanitária.

Também conhecido como “reliance da inspeção”, a proposta tem como objetivo definir os critérios para que a Anvisa possa considerar em suas tomadas de decisão avaliações realizadas por outras agências reguladoras. A medida vale para a inspeção sanitária e para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de insumos farmacêuticos ativos, produtos de Cannabis para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos.

Para participar da Consulta, basta [acessar este formulário de contribuições](#), que também está disponível em inglês. É importante que todos leiam antes [a proposta de norma](#). Vale ressaltar que a Consulta Pública não é uma votação ou enquete. O objetivo principal desse instrumento é recolher avaliações críticas e fundamentadas dos diversos segmentos da sociedade, sobre a proposta de norma que está em discussão.

Saiba mais

De acordo com a definição da Organização Mundial da Saúde, reliance é “o ato pelo qual uma Autoridade Reguladora Nacional pode avaliar e considerar de forma significativa as avaliações realizadas por outra autoridade ou instituição de confiança, ou qualquer outra informação autorizada, para chegar à sua própria decisão”.

A consolidação de uma norma de confiança regulatória (reliance) representa um importante passo da Anvisa em direção a uma forma mais inovadora e eficaz de trabalhar seus processos de inspeção e certificação.

A confiança mútua entre autoridades reguladoras é uma abordagem importante para a ação internacional, pois, além de fortalecer a capacidade regulatória, aumenta a disponibilidade de medicamentos e economiza recursos financeiros.

Anvisa realiza reunião sobre pedido emergencial da vacina Moderna

Agência e empresa trataram sobre análise da vacina bivalente contra Covid-19

A Anvisa realizou, nesta quinta-feira (23/2), reunião com a empresa Adium S.A, que representa o pedido de autorização de uso emergencial e de registro no Brasil da vacina bivalente contra a Covid-19 desenvolvida pelo laboratório farmacêutico Moderna.

Durante a reunião, a equipe técnica da Anvisa esclareceu pontos específicos do processo de análise e a diferença regulatória entre os processos de uso emergencial e registro definitivo. O pedido de uso emergencial foi enviado no último dia 17 de fevereiro e já está em análise pela Anvisa.

A Adium S.A já havia apresentado o pedido de registro da vacina no dia 20 de janeiro deste ano, que encontra-se em análise adiantada pela equipe técnica da Anvisa. A empresa, porém, decidiu protocolar a autorização de uso emergencial paralelamente ao pedido do registro, de acordo com a manifestação favorável do Ministério da Saúde, conforme previsto no parágrafo único do art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 688, de 13 de maio de 2022.

A empresa apresentou ainda detalhes técnicos do processo de produção da vacina e de obtenção do insumo farmacêutico ativo. A Vacina Moderna bivalente contém uma mistura de cepas do vírus Sars-CoV-2 e se propõe a conferir uma maior proteção frente à variante Ômicron, quando comparada com vacinas monovalentes. Por sua transmissibilidade, a variante Ômicron causa preocupação às autoridades sanitárias do país.

Anvisa publica painel com fila de análise dos processos de importação

Saiba como utilizar o painel.

A Anvisa disponibilizou, nesta quinta-feira (23/2), um [painel que contém a fila de análise de processos de importação](#).

A ferramenta permite o acompanhamento da distribuição dos processos de importação. É possível visualizar a data de entrada de cada processo e a data da sua distribuição para análise. Dessa forma, é possível fazer uma previsão de quantos dias os processos protocolados aguardam até serem distribuídos para análise.

De acordo com a cartilha [“Petitionamento de Licença de Importação por meio de LPCO”](#), para os processos de Licença de Importação protocolados pelo LPCO, o módulo de Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos (LPCO) do Portal Único de Comércio Exterior, a situação das petições é visualizada como “aditada ao processo” desde o seu protocolo.

Não entram nessa regra os casos de importação de produtos sujeitos a controle especial (Portaria SVS/MS 344/1998), que dependem de análise de pré-embarque. Nesse caso, as petições poderão apresentar as situações “embarque autorizado”, “em exigência” ou “não anuído”.

O painel contendo as filas permite a consulta das **petições primárias** que aguardam a distribuição para análise e está dividido por posto de anuência, sendo eles: o Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME); o Posto de Anuência de Importação de Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros (PAFAL, internamente dividido em PAFCO); e o Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde (PAFPS).

Já na aba “pós-embarque”, a busca deve ser realizada por meio do expediente da **petição secundária**. É importante ressaltar que nessa fila constam apenas os processos cujo embarque já tenha sido autorizado.

Processos que possuam protocolos ou situações prioritárias serão visualizados nas mesmas filas. No entanto, o tratamento para distribuição prioritária será efetuado internamente pela área. Nesses casos, ocorrerá a alteração da ordem de distribuição da fila.

A data de distribuição apresentada no painel se refere ao momento do envio do processo para análise. Já o acompanhamento da análise poderá ser realizado pelo sistema Siscomex/Portal Único de Comércio Exterior.

Como usar o painel:

Na tela inicial do painel, o usuário deve selecionar o código de assunto da petição a ser consultada. O painel indica a qual posto de anuência a petição está vinculada. Ao selecionar o posto indicado, o usuário é direcionado a uma nova página, para fornecer mais detalhes sobre a sua pesquisa.

No campo “busca de expediente” o usuário deve informar o expediente da petição a ser consultada. O painel informará a “data atual de distribuição” e a “data do seu expediente”, além da quantidade de processos que estão “aguardando distribuição”. A partir dessas informações, o usuário terá uma previsão sobre quando o seu processo será distribuído para análise.

Após a distribuição para a análise, a equipe responsável possui um prazo para se manifestar, de acordo com a RDC 743, de 10 de agosto de 2022, que estabelece a classificação de risco e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa.

Anvisa disponibiliza em seu portal módulo de Pesquisa Pública**Estão acessíveis documentos referentes a licitações e execuções de contratos com data de abertura do processo a partir de 1º de janeiro de 2023.**

A Anvisa informa que está disponível, no portal da Agência, o módulo de [Pesquisa Pública do Sistema Eletrônico de Informações \(SEI\)](#). No módulo, você pode consultar, inicialmente, o conteúdo dos documentos referentes a licitações e execuções de contratos com data de abertura do respectivo processo a partir de 1º de janeiro deste ano.

É importante ressaltar que os critérios de restrição de acesso são aplicados aos documentos segundo as leis específicas, ou seja, o conteúdo será ou não exibido de acordo com a legislação de cada caso.

O módulo de Pesquisa Pública é uma importante ferramenta para promoção da transparência e do atendimento à Lei de Acesso à Informação (LAI). Com esse recurso, qualquer cidadão pode consultar e acompanhar o andamento de processos na Anvisa, independentemente de ser usuário cadastrado no SEI!. Também não são necessários login e senha.

A disponibilização do módulo de Pesquisa Pública observa o regramento instituído pela [Lei de Acesso à Informação \(Lei 12.527/2011\)](#), que determina a divulgação das informações concernentes aos respectivos procedimentos licitatórios e contratos celebrados no âmbito da Administração Pública.

Publicada Agenda de ARR 2023-2026 da Anvisa**Documento divulga a relação de instrumentos regulatórios que serão objeto de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) no período**

A Anvisa publicou, no dia 16/2, a Agenda de ARR 2023-2026, aprovada pela Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Pública - ROP 1/2023, realizada no dia 15/2/2023.

Além da lista completa de instrumentos regulatórios que compõem a [Agenda de ARR 2023-2026](#), o [espaço dedicado à Agenda de ARR no portal da Anvisa](#) apresenta os seguintes elementos:

[Documento Orientador](#) que sintetiza os procedimentos para construção, atualização, monitoramento e conclusão da Agenda, incluindo os critérios de inclusão e exclusão, a vigência e

sua estrutura de governança.

[Painel](#) com informações complementares sobre o andamento das ARR's previstas.

A iniciativa dá transparência aos instrumentos regulatórios selecionados pela Anvisa para realização de ARR a partir da vigência do Decreto 10.411, de 30 de junho de 2020, marco normativo que instituiu a Agenda de ARR como parte da estratégia de integração da ARR ao processo regulatório dos órgãos e entidades da administração pública federal.

Entenda

A Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) é a verificação dos efeitos decorrentes da edição de ato normativo, considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação.

A Agenda de ARR foi instituída pelo Decreto 10.411, de 2020. Trata-se de instrumento de planejamento que visa conferir maior previsibilidade e transparência para a atividade regulatória, ao divulgar a relação de instrumentos regulatórios que serão objeto de ARR no período.

A partir de 2023, nos termos do § 4º do art. 13 do Decreto, a Agenda de ARR passa a ser publicada no primeiro ano do mandato presidencial e concluída até o último ano do mandato.

Fonte: [Anvisa](#), em 23.02.2023.