

Sistema Solicita apresenta funções mais rápidas e emissão de comprovantes

Melhoria contínua dos sistemas e serviços: é a Anvisa mais simples, mais ágil e mais inteligente.

A Anvisa implantou as seguintes evoluções no Sistema Solicita, com o objetivo de disponibilizar algumas melhorias aos usuários:

- a aba de processos teve seu funcionamento otimizado, carregando mais rapidamente;
- agora é possível emitir comprovantes de protocolização via Solicita também para processos e petições originalmente protocolados no sistema antigo (Peticionamento Eletrônico/ASP) ou protocolados manualmente (petições em papel).

As melhorias implementadas atendem a pedidos antigos do setor regulado. O detalhamento dessas alterações pode ser consultado no Manual do Solicita, que foi atualizado para sua versão 3.1, [disponível aqui](#).

Para melhor visualização do manual, em alguns sistemas operacionais é necessário abrir a página em uma aba anônima ou apagar o cache/cookies para que o arquivo atualizado seja exibido.

A Anvisa continua trabalhando na melhoria contínua dos seus sistemas e serviços: é a Agência cada vez mais simples, mais ágil e mais inteligente.

Agenda Regulatória 2024-2025: Anvisa promove webinar sobre consulta dirigida

A consulta dirigida tem o objetivo de ouvir a sociedade e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária sobre a lista preliminar de temas proposta pela Agência.

A Anvisa irá promover um seminário virtual para orientar a sociedade sobre a participação na consulta dirigida a respeito dos temas regulatórios para a Agenda Regulatória (AR) 2024-2025. O webinar ocorrerá no dia 3 de agosto, às 15h.

Na ocasião, serão apresentados os principais elementos do modelo da AR 2024-2025 da Anvisa, conforme o Manual da Agenda Regulatória, o formulário eletrônico e orientações para o envio de contribuições.

Para participar do webinar, não é necessário cadastro prévio. Basta acessar [este link](#), no dia e horário marcados.

Entenda

A consulta dirigida é a primeira etapa do processo de construção da AR 2024-2025. Seu objetivo é obter subsídios da sociedade e dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) sobre a lista preliminar proposta pela Anvisa, bem como captar sugestões de inclusão de outros temas de interesse.

Leia também: [Anvisa aprova Manual da Agenda Regulatória](#)

Atualizada lista de Denominações Comuns Brasileiras

Resolução incluiu 15 novas denominações e alterou outras duas.

A Anvisa publicou a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 803/2023](#), que atualiza a lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCBs).

Foram incluídas 15 novas denominações e outras duas sofreram alterações para adequação da nomenclatura.

A lista consolidada das DCBs 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.

Entenda

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.

Anvisa realiza monitoramento e fiscalização em serviços de sangue da Amazônia

Foram realizadas inspeções conjuntas em serviços de hemoterapia (SHs) do interior do Amazonas.

Especialistas da Anvisa e inspetores da Vigilância Sanitária local estão realizando uma inspeção sanitária em serviços de hemoterapia da cidade de Coari, no interior do Amazonas.

A ação faz parte do planejamento da Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO/GGBIO) da Agência para 2023, em parceria com a Fundação de Vigilância em Saúde do Amazonas Dra. Rosemary Costa Pinto (FVS-RCP/AM) e com a Vigilância Sanitária (Visa) de Manaus. O projeto tem o objetivo de mapear e intervir no risco sanitário dos estabelecimentos de sangue, utilizando o Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia (Marp-SH), desenvolvido pela Anvisa.

A estratégia teve início em 2019, mas foi interrompida pela pandemia de Covid-19. Retomada em 2023, as inspeções atuais têm como foco as calhas dos rios Solimões, Amazonas, Negro, Madeira e seus afluentes, na maior cobertura de inspeções dos SHs já realizada no estado do Amazonas. As inspeções irão contemplar todos os estabelecimentos da capital e boa parte das unidades do interior, com previsão de 67 unidades de sangue (82%) inspecionadas. No primeiro semestre de 2023, foram inspecionados 16 serviços em Manaus e 18 no interior. Até 2024, a iniciativa pretende cobrir toda a rede do estado.

Ações intersetoriais

A experiência de monitoramento dos serviços de hemoterapia em Manaus, que concentra os serviços que atendem à grande complexidade do sistema de saúde local, resultaram em ações intersetoriais. Essas ações têm sido executadas para a efetivação da implementação integral das boas práticas no ciclo do sangue no Amazonas. Articulações da Vigilância Sanitária local e da Anvisa com a Secretaria de Estado da Saúde (SES), com a Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas (Hemoam) e com o Ministério Público resultaram, segundo a SES, em um investimento de aproximadamente R\$ 17 milhões nos SHs da capital, o que representa um marco para a hemoterapia do Amazonas.

A Anvisa vem priorizando ações conjuntas com os órgãos de saúde locais ao longo dos anos, orientada pelos resultados de acompanhamento da meta estratégica de redução de risco sanitário dos serviços de hemoterapia brasileiros até 2023 e compreendendo os desafios do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para atuação no contexto amazônico. A ação integrada entre a Agência e órgãos de vigilância locais, portanto, estão focadas no monitoramento e no licenciamento sanitário anual dos SHs do Amazonas, proporcionando menor risco potencial aos produtos e serviços oferecidos à população.

Workshop debaterá regulação nacional de biossimilares

Evento será realizado na segunda-feira (31/7), das 10h às 17h15, no auditório da Anvisa.

Anote na agenda: na próxima segunda-feira, dia 31 de julho, das 10h às 17h15, será realizado no auditório da Anvisa o workshop “Diálogo Setorial: Biossimilares – Aprimoramento da Regulação Nacional”. O evento tem como objetivos refletir sobre o ambiente nacional para biossimilares e revisar e debater os resultados do Edital de Chamamento 15/2022 sobre a modernização do marco regulatório.

O que é biossimilar?

Biossimilar é um medicamento biológico com alto grau de semelhança a outro medicamento biológico já previamente aprovado e registrado pela Anvisa. Esses medicamentos são avaliados de acordo com os mesmos padrões de qualidade, segurança e eficácia que se aplicam a todos os medicamentos biológicos. Por serem mais baratos que o medicamento biológico de referência, são alternativas para ampliar o acesso a medicamentos de alta tecnologia.

O que é medicamento biológico?

É um medicamento produzido a partir de organismos vivos, como células e bactérias, que são modificados geneticamente em laboratórios. Como ele consegue atingir as moléculas específicas do sistema imunológico que são responsáveis pelo surgimento de cada doença, age diretamente no foco que desencadeia a doença, preservando outros agentes do corpo.

Confira a [programação do evento](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 25.07.2023.