

Anvisa publica painel com informações sobre as filas de registros de medicamentos

Pesquisa permitirá saber a ordem de análise e as estimativas de prazo.

A Anvisa publicou um [painel](#) que oferece aos interessados a possibilidade de realizar pesquisas sobre os processos de registro de medicamentos em andamento. Isso permite saber a ordem de análise, bem como as estimativas de prazo para cada assunto de aditamento.

A pesquisa pode ser conduzida de várias maneiras, incluindo a busca pelo assunto da petição de aditamento, área responsável e pelas filas de registro. É possível especificar o número do processo, a área do aditamento, a categoria, a situação do aditamento e se o processo é priorizado.

Essa iniciativa reflete o compromisso da Anvisa com a transparência pública no fluxo de análise de registro de medicamentos, em conformidade com a Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011). A ferramenta possibilita que o cidadão tenha acesso às informações sobre a fila de análises, acompanhando o andamento dos processos de registros de medicamentos na Anvisa.

Para obter mais informações, consulte as [Perguntas Frequentes](#) e o [Tutorial](#) sobre como utilizar a ferramenta.

Anvisa publica consulta pública sobre bulas digitais de medicamentos

Interessados terão 90 dias, a partir de 20/12, para enviar contribuições à proposta.

A Anvisa publicou, nesta quarta-feira (13/12), uma consulta pública (CP) para regulamentar as bulas digitais de medicamentos. A [CP 1.224/2023](#) irá receber contribuições entre os dias 20/12/2023 e 19/3/2024.

A medida, que abre caminho para a dispensa de bulas impressas nas embalagens de certos medicamentos, está prevista na Lei 14.338/2022, conhecida como a Lei da Bula Digital.

A proposta é que seja incluído nas embalagens de medicamentos um código de barras bidimensional (QR Code) para leitura rápida. Além de direcionar o usuário para a bula digital do medicamento, o link também irá permitir o acesso a informações adicionais, como vídeos e outras instruções que ajudem no uso adequado do medicamento.

A objetivo da medida é melhorar o acesso à bula e a outras informações por meios digitais, promovendo uma abordagem mais abrangente para o uso responsável de medicamentos.

Como participar

A Consulta Pública ficará aberta por 90 dias, entre 20/12/2023 e 19/3/2024.

Para participar, [clique aqui e conheça a proposta com as diretrizes para a implementação das bulas digitais](#).

Após ler a proposta, preencha o formulário com campos de identificação e envie suas contribuições.

Ao término do período de sugestões, a Anvisa irá avaliar as contribuições e publicar um relatório de análise em seu portal.

Saiba mais

Entenda a cronologia das discussões da proposta na Anvisa:

- O tema foi incluído na Agenda Regulatória 2021-2023.

- Em 7 de novembro de 2022, teve início o processo regulatório, com a publicação da Portaria 1.063, que criou um Grupo de Trabalho (GT) para acompanhar, avaliar e propor ações regulatórias para a normatização sobre a bula digital de medicamentos, conforme previsto na Lei 14.338, de 11 de maio de 2022.
- Em janeiro de 2023, iniciaram-se as reuniões internas e externas com todos os setores envolvidos, abrangendo as áreas da Anvisa, entidades do setor farmacêutico, indústrias gráficas, conselhos de classe de medicina, farmácia e enfermagem. Essas discussões se estenderam até dezembro deste ano.
- No último dia 6 de dezembro, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou por unanimidade a abertura de consulta pública sobre o tema. Confira o [Extrato de Deliberação da Dicol](#).

Rede Sentinela: webinar encerra atividades de preparação para auditoria de farmacovigilância

Encontro será nesta sexta-feira (15/12), às 10h30. Participe!

A Anvisa irá realizar, na sexta-feira (15/12), o webinar de encerramento das atividades realizadas em 2023 voltadas à auditoria de farmacovigilância na Rede Sentinela.

O encontro virtual irá abordar os esforços realizados pela Agência e instituições da Rede Sentinela no processo de preparação das instituições para a auditoria de farmacovigilância da Organização Mundial da Saúde (OMS). Essa auditoria tem como objetivo avaliar o desempenho do Brasil na vigilância da segurança de medicamentos.

Serão ministradas ainda duas palestras abordando temas de detecção ativa de eventos adversos e codificação de eventos adversos com o Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (Medical Dictionary for Regulatory Activities - MedDRA), identificados como de interesse dos profissionais da Rede Sentinela.

O evento é aberto a todos. Para participar, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio. Veja a seguir as informações completas do webinar.

Webinar: [Auditoria de Farmacovigilância na Rede Sentinela: fechamento da preparação da Rede](#)

Data: 15/12 (sexta-feira).

Horário: 10h30 - 12h.

[Clique aqui para participar.](#)

Programação

- 10h30 - Abertura (Cássia F. Rangel Fernandes - Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária).
- 10h40 - Apresentação de fechamento da preparação da Rede Sentinela (Júlia Souza Vidal - Gerência de Farmacovigilância).
- 10h50 - Trigger Tools como ferramentas para detecção ativa de eventos adversos em serviços de saúde (Dra. Patricia Moriel - Unicamp).
- 11h20 - Codificando eventos adversos com o MedDRA (Dr. Fernando Pereira - MedDRA).
- 11h50 - Dúvidas.

Fonte: [Anvisa](#), em 13.12.2023.