

Anvisa adota ações excepcionais para o enfrentamento das enchentes no Rio Grande do Sul

As medidas serão temporárias para os desafios de saúde e preveem a suspensão de prazos administrativos, a flexibilização de receitas de medicamentos de uso controlado e a possibilidade de priorização de análise de petições.

Anvisa vai publicar hoje (08/05), em edição extra do Diário Oficial da União as Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC nº 863 e 864, que estabelecem medidas excepcionais e temporárias para o enfrentamento dos desafios de saúde decorrentes do estado de calamidade pública no Rio Grande do Sul.

De acordo com as informações levantadas pela agência, pelo menos três medidas são necessárias neste momento para apoiar a população, dentro dos temas de competência da Anvisa.

Entenda as medidas

A RDC nº 863 promove a **suspensão, por 90 (noventa) dias, dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa**, os previstos na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, os dispostos na RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e os definidos na RDC nº 743, de 10 de agosto de 2022.

Essa medida se aplica apenas às empresas que estão localizadas no Estado do Rio Grande do Sul, conforme dados constantes no cadastro da empresa junto à Anvisa. Também é importante destacar que a suspensão dos prazos não se aplica à contagem de prazo para fins prescricionais.

A norma também permite que a Anvisa **priorize a análise de petições que visem o acesso a produtos estratégicos para o enfrentamento da situação de calamidade pública**, que devem ser indicados pelo Ministério da Saúde ou Secretaria de Estado de Saúde do Rio Grande do Sul.

Com isso, espera-se promover o acesso, com celeridade, a produtos prioritários e necessários para a manutenção e proteção da saúde da população.

A RDC nº 864 flexibiliza o receituário para medicamentos de uso controlado para os municípios localizados no Estado do Rio Grande do Sul.

A norma permite, em caráter temporário, a **dispensação de medicamentos sujeitos à Notificação de Receita, disposta na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, por meio de Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias.**

Assim, a medida busca facilitar o acesso da população aos medicamentos controlados e evitar a interrupção de tratamentos, diante da dificuldade de emissão de receitas especiais pelos profissionais prescritores (médicos e odontólogos).

A Anvisa participa do Centro de Operações de Emergência (COE) coordenado pelo Ministério da Saúde para definir ações diante da emergência no estado.

Guia para notificações de eventos adversos de medicamentos do ICH recebe contribuições

Edital de chamamento anuncia Consulta Pública Regional para revisão do guia.

A Anvisa publicou hoje o Edital de Chamamento nº 4, de 6 de maio de 2024, para recolher contribuições ao guia E2D(R1) - Dados de segurança pós-mercado: definições e padrões para gerenciamento das notificações de eventos adversos de medicamentos do ICH, The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use.

O prazo para participação vai até 8/7/2024. Qualquer interessado pode fazer contribuições ao documento, em especial os detentores de registro de medicamentos, centros de pesquisa clínica, professores e pesquisadores da área, profissionais de saúde, além de quaisquer pessoas físicas e jurídicas envolvidas na Farmacovigilância.

O texto proposto do [guia ICH E2D\(R1\)](#) e a [Nota explicativa de alinhamento com o Guia E2B\(R3\)](#) estão disponíveis no [site do ICH](#).

Para conhecer melhor os objetivos para a elaboração do guia e os documentos usados como referência em sua elaboração, acesse o [Concept Paper](#), o [Business Plan](#) e o [Work Plan](#).

Veja também a [Apresentação do E2D\(R1\)](#) para consultar o resumo das atualizações e inclusões propostas na revisão.

Para fazer as contribuições, é recomendado observar os seguintes pontos:

- Priorizar ou destacar os principais comentários.
- Correlacionar seu comentário com o número da linha correspondente do guia, para facilitar a identificação do texto.
- Fornecer justificativa e quaisquer exemplos relevantes, para apoiar as mudanças sugeridas.
- Apresentar sugestão de nova escrita, sempre que possível.
- Consolidar comentários da mesma organização, se apropriado.
- Elaborar o comentário preferencialmente em inglês.

As contribuições devem ser feitas em [formulário eletrônico específico](#).

Contextualização

Faz-se necessário atualizar o Guia do ICH E2D- Gestão de Dados de Segurança Pós-Mercado: Definição e Padrões para Notificações, com o objetivo de esclarecer o gerenciamento de informações de segurança pós-mercado com o uso de novas fontes de dados ou fontes que têm sido cada vez mais utilizadas, bem como adaptar as definições e padrões no contexto dos avanços no campo da Farmacovigilância.

O Guia ICH E2D é fruto de um acordo realizado em maio de 2003. Quando a Anvisa passou a ser membro regular do ICH, em 2016, ela teve o compromisso de implementá-lo, o que foi alcançado com a harmonização internacional do marco regulatório da Farmacovigilância brasileira com a publicação da RDC 406/2020.

Desde 2003, novas fontes de informações de segurança pós-mercado surgiram ou passaram a ser aplicadas com maior frequência (por exemplo, mídias sociais, programas de pesquisa de mercado, programas de suporte ao paciente), que variam em características e na sua contribuição para a qualidade das informações de segurança. As definições e orientações regulatórias no ICH E2D já não são mais suficientes para fornecer diretrizes sobre as práticas e necessidades atuais da Farmacovigilância.

Desta forma, o Grupo de Trabalho ICH E2D(R1) foi criado em novembro de 2019 e se dedicou à revisão do Guia E2D, a fim de adaptar as diretrizes, atualizar e incluir definições e terminologia, especificar outras fontes de notificação, definir padrões para boas práticas de gerenciamento das notificações, verificar a consistência com outros documentos ICH, como o Guia de Implementação do ICH E2B(R3), para categorizar notificações originadas das novas fontes de informações de segurança e reconsiderar o título do ICH E2D para alinhamento com a revisão proposta.

Desde 2020, a Anvisa, representada por especialistas da Gerência de Farmacovigilância, é membro do grupo de revisão do Guia ED2 e vem participando das discussões e dos processos de harmonização desse guia. A Consulta Pública do Guia E2D(R1) é uma oportunidade de amadurecimento do guia, a partir da ótica nacional e assim colaborar com a harmonização das

diretrizes de forma mais sólida e alinhada com o contexto regional, o que facilitará futuramente a revisão da RDC 406/2020.

Principais alterações

A Revisão do Guia ED2 propõe atualizações nas definições e orientações já previstas na sua versão inicial, além de acrescentar novas terminologias e abordagens para as novas fontes de informação que passaram a ser consideradas importantes para se obter informações de segurança sobre os medicamentos.

Para orientar a avaliação do Guia ICH E2D(R1), segue abaixo o apontamento dos itens que foram atualizados e daqueles que foram incluídos:

1 INTRODUÇÃO (texto atualizado)

2 DEFINIÇÕES E TERMINOLOGIAS (texto atualizado)

2.1 Termos Básicos:

2.1.1 Evento Adverso (EA) (texto atualizado)

2.1.2 Reação Adversa a Medicamentos (RAM) (texto atualizado)

2.1.3 EA/RAM Grave (texto atualizado)

2.1.4 EA/RAM Inesperado (texto atualizado)

2.1.5 Outras Observações (conteúdo novo)

2.1.6 Terminologia de notificação (conteúdo novo)

2.2 Critérios Mínimos para notificações (Individual Case Safety Report (ICSR)) (conteúdo novo)

2.3 Notificações rápidas (conteúdo novo)

2.4 Fonte Primária (conteúdo novo)

2.5 Profissional de Saúde (PS) (texto atualizado)

2.6 Consumidor (texto atualizado)

2.7 Plataforma Digital (conteúdo novo)

2.8 Sistema de Coleta de Dados Organizados (Organized Data Collection System (ODCS)) (conteúdo novo)

2.9 Programa de Suporte ao Paciente (PSP) (conteúdo novo)

2.10 Programa de Pesquisa de Mercado (PPM) (conteúdo novo)

3 TIPOS DE NOTIFICAÇÃO (conteúdo novo)

3.1 Notificações Espontâneos (conteúdo novo)

3.2 Notificações Solicitadas (conteúdo novo)

4 FONTES DE NOTIFICAÇÕES (texto atualizado)

4.1 Comunicações por PS e Consumidores (conteúdo novo)

4.2 Literatura (texto atualizado)

4.3 Plataformas Digitais (conteúdo novo)

4.3.1 Plataformas digitais sob responsabilidade do Detentor de Registro de Medicamentos (DRM) (conteúdo novo)

4.3.2 Plataformas digitais fora da responsabilidade do Detentor de Registro de Medicamentos (DRM) (conteúdo novo)

4.4 Programas de Suporte ao Paciente (PSP) (conteúdo novo)

4.5 Programas de Pesquisa de Mercado (PPM) (conteúdo novo)

4.6 Fontes da Autoridade Reguladora (conteúdo novo)

4.7 Outras Fontes (texto atualizado)

5 PADRÕES PARA NOTIFICAÇÕES (texto atualizado)

5.1 O Que Deve Ser Notificado? (texto atualizado)

5.1.1 EAs/RAMs (texto atualizado)

5.1.2 Achados Importantes de Segurança (conteúdo novo)

5.1.3 Outras Observações (texto atualizado)

5.1.3.1 Falta de Eficácia (texto atualizado)

5.1.3.2 Superdose, abuso, uso indevido, erro de medicação, exposição ocupacional (texto atualizado)

5.1.3.3 Uso de medicamentos na gravidez/amamentação (conteúdo novo)

5.1.3.4 Uso de medicamento fora de indicação (Off-label) (conteúdo novo)

5.2 Prazos de Notificação (texto atualizado)

6 BOAS PRÁTICAS DE GERENCIAMENTO DE NOTIFICAÇÕES (texto atualizado)

6.1 Avaliação da Identificabilidade do Paciente e do Notificador (texto atualizado)

6.2 O Papel das Narrativas (texto atualizado)

6.3 Avaliação Clínica do Caso (texto atualizado)

6.4 Informações de Acompanhamento (texto atualizado)

6.4.1 Outras Observações (conteúdo novo)

6.4.1.1 Superdose, abuso, uso indevido, erro de medicação, exposição ocupacional (conteúdo novo)

6.4.1.2 Uso de medicamentos na gravidez/amamentação (texto atualizado)

6.5 Acordos Contratuais (texto atualizado)

6.6 Gestão de Duplicatas (conteúdo novo)

6.7 Como Notificar (texto atualizado)

A Anvisa convida a sociedade a participar da Consulta Regional, até dia 8/7/2024, por meio do [formulário eletrônico específico](#).

Participe: Consulta sobre normas obsoletas que devem ser revogadas está aberta

Consulta pública traz proposta de guilhotina regulatória para revogar atos que perderam seus efeitos normativos

Até o dia 29 de maio, os interessados nas publicações regulatórias da Anvisa poderão se manifestar por meio da [Consulta Pública nº 1247/2024](#), que foi aberta para validar 77 normas consideradas obsoletas, ou seja, sem efeitos normativos. Como se trata de um conjunto de normas antigas e possivelmente desnecessárias, a proposta de revogação está sendo submetida à consulta prévia do público, de maneira a confirmar se os atos normativos podem ser revogados pela guilhotina regulatória ou se há algum impedimento para sua revogação.

Normas sem validade que permanecem no estoque regulatório da Anvisa podem causar dúvidas, erros ou insegurança regulatória. Desse modo, tais normas precisam ser revogadas expressamente, para garantir uma composição real do acervo normativo sanitário vigente e cumprir com os dispositivos de revisão e consolidação de normas previstos originalmente no Decreto nº 10.139, de 28 de fevereiro de 2019.

Na página da [Consulta Pública nº 1247](#) foram disponibilizados documentos relacionados à proposta de guilhotina, incluindo uma [planilha contendo uma breve justificativa](#) para a revogação de cada norma.

Guilhotina Regulatória

A guilhotina regulatória é um mecanismo de reforma do marco regulatório. Esse mecanismo promove simplificação administrativa, através da identificação e revogação de atos normativos obsoletos. Seu objetivo é retirar do estoque regulatório as normas que não têm mais validade, por meio da publicação de um instrumento revogador único, tornando o conjunto de normas mais enxuto, organizado e acessível.

Em dezembro de 2016, a Anvisa realizou sua primeira guilhotina regulatória, com o corte de seis normas de seu estoque normativo. Entre 2018 e 2019 mais duas guilhotinas foram realizadas, com a revogação de quase 350 normas. Já em 2020, houve mais duas guilhotinas regulatórias, sendo inclusive realizada a Consulta Pública nº 887, de 23/7/2020, que resultou na revogação de 640 atos normativos.

Mais detalhes sobre as [guilhotinas regulatórias podem ser consultadas na página específica de Gestão do Estoque Regulatório](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 08.05.2024.