

## **Anvisa participa de reunião das Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência das Américas**

### **Encontro, realizado em Washington, na sede da OPAS, reúne grupo de reguladores avaliados com qualificação máxima.**

As Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência da Organização Pan-Americana da Saúde (ARNr/OPAS) estão reunidas, em Washington (EUA), desde quarta-feira (12/6), a fim de trocar informações e avançar nas atividades de fortalecimento das capacidades regulatórias na região. Esse grupo é composto por ANMAT (Argentina), Anvisa (Brasil), Health Canada (Canadá), ISP (Chile), Invima (Colômbia), CECMED (Cuba), FDA (EUA) e Cofepris (México).

As ARNr são o grupo de reguladores avaliados pela OPAS com qualificação máxima, assegurando que os medicamentos produzidos e consumidos em seus países atinjam o nível adequado de segurança, qualidade e eficácia. Em 2022, o encontro foi presidido pela Anvisa e realizado em Brasília.

Na segunda-feira (10/6), o presidente da Agência, Antonio Barra Torres, esteve reunido com o embaixador Benoni Belli, na missão do Brasil junto à Organização dos Estados Americanos (OEA). Na sexta-feira (14/6), está prevista reunião com a embaixadora Maria Luíza Viotti, na embaixada do Brasil em Washington.

Antonio Barra e embaixador Benoni  
Belli

Representantes da ARNR

---

**Webinar apresenta consulta pública da área da Farmacopeia**

## **Encontro no próximo dia 20/06 apresenta proposta de revisão de métodos gerais (cromatografia).**

A Anvisa irá realizar um webinar para apresentar os destaques da [Consulta Pública 1250/2024](#), que irá revisar o método geral de cromatografia da Farmacopeia Brasileira.

O prazo de contribuições à consulta pública vai até 10 de agosto de 2024.

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 20/6, às 15h - [Webinar - Farmacopeia Brasileira - Consulta Pública 1250/24](#).

### **Webinar**

O webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento.

[Confira a página específica de webinars realizados pela Agência.](#)

---

## **Assuntos relativos à transferência de titularidade de medicamentos estarão temporariamente indisponíveis**

**Do dia 14 a 16 de junho, alguns assuntos estarão indisponíveis no Solicita. Saiba mais.**

A Anvisa irá realizar manutenção em alguns assuntos de petição relativos à transferência de titularidade de medicamentos. A partir desta sexta-feira (14/6), os assuntos abaixo não estarão disponíveis para seleção no Solicita. O peticionamento voltará ao normal na segunda-feira (17/6).

As transferências que porventura tenham prazo limite para realização durante esse período serão excepcionalmente aceitas pela área técnica se realizadas até o final do dia 17/6.

Confira na tabela abaixo os assuntos que ficarão temporariamente indisponíveis:

### **Lista de assuntos**

11197 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)

11198 - GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)

11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)

11203 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)

---

## **Consulta pública: Anvisa receberá contribuições sobre medicamentos de referência**

**Agência irá alterar critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos de referência. Saiba mais.**

A Anvisa irá realizar uma consulta pública sobre os critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos da lista de [medicamentos de referência](#). A medida foi aprovada na reunião da Diretoria Colegiada desta quarta-feira (12/6).

Medicamento de referência é um produto inovador que se torna parâmetro de eficácia terapêutica, segurança e qualidade para os estudos de comparabilidade necessários ao registro de

medicamentos genéricos e similares.

A inclusão e a manutenção de medicamentos de referência são fundamentais para manter uma política de ampla concorrência no mercado de medicamentos. Por meio da Análise de Impacto Regulatório (AIR), a Anvisa conduziu um estudo de alternativas para solucionar a dificuldade na inclusão oportuna e a manutenção de medicamentos de referência que sejam aceitáveis para o registro de medicamentos genéricos e similares.

A proposta de minuta aprovada, que irá para consulta pública, traz ferramentas regulatórias que visam à efetividade e à eficácia da lista de medicamentos de referência. Essas ferramentas têm como objetivo viabilizar o acesso aos medicamentos e à assistência farmacêutica no país. A proposta ficará em consulta pública durante 60 dias para o recebimento de contribuições.

[Veja aqui o voto da diretora relatora, Meiruze Freitas.](#)

**Fonte:** [Anvisa](#), em 13.06.2024.