

Empresas: participem da consulta dirigida sobre importação de produtos derivados do tabaco

Prazo para participação será aberto em 1º de julho.

A Anvisa quer conhecer melhor os mecanismos e formas atualmente adotadas para importação de produtos fumígenos derivados do tabaco. A Consulta Dirigida 02/2024 irá receber contribuições a partir de 1º de julho.

A consulta tem como público-alvo empresas importadoras de produtos fumígenos e empresas detentoras de registro de produtos fumígenos importados no país. As empresas poderão enviar suas contribuições até 30 de julho, por meio de [formulário eletrônico](#).

A medida é uma das ações em andamento do Tema 16.3 da Agenda Regulatória 2024/2025 da Agência - Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco e também das discussões do Tema 10.5 - Revisão do Regulamento Técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária.

As informações recebidas durante a consulta irão auxiliar a Anvisa a conhecer o atual processo de importação de produtos e os modelos mais usados pelo setor regulado, de modo a desenhar as melhores alternativas para acompanhamento dessas importações. Participem!

Reunião pública da Diretoria Colegiada discute bulas digitais de medicamentos

Acompanhe ao vivo o encontro, a partir das 9h30 desta quarta-feira (26/6).

Os diretores da Anvisa se reúnem, na próxima quarta-feira (26/6), para a 11ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2024. O encontro acontece a partir das 9h30 e será transmitido ao vivo pelo [canal da Agência no YouTube](#).

Entre os itens da pauta, está a proposta de implementação da bula digital de medicamentos. A norma em discussão permite a dispensa da bula impressa, ou seja, as informações seriam acessadas pela leitura de código QR impresso na embalagem do medicamento. A bula impressa seria fornecida apenas mediante solicitação do estabelecimento de saúde, do profissional prescritor ou do paciente.

As minutas das propostas em fase de deliberação [podem ser consultadas nesta página](#). [Veja aqui a pauta completa](#) e abaixo um resumo de outros temas previstos para a reunião.

- Alteração da norma que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.
- Alteração de normas que estabelecem regras e frases de alerta para substâncias, classes terapêuticas e listas de controle em bulas e embalagens de medicamentos.
- Atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.
- Alteração da norma sobre a identificação de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).
- Alteração de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos.

Data: 26/6/2024.

Horário: 9h30.

Local: sala de reuniões da Dicol.

[Acompanhe pelo YouTube.](#)

[Leia também:](#) Anvisa publica consulta pública sobre bulas digitais de medicamentos

Publicado novo Painel da Agenda de ARR da Anvisa

Painel da Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório tem novo layout e mais informações.

Foi publicada nesta segunda-feira (24/6) uma nova versão do [Painel da Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório \(ARR\) da Anvisa](#), com melhorias para facilitar a experiência do usuário interessado em acompanhar a execução das ARR da Anvisa.

O painel é composto por duas abas:

- **Panorama das ARRs:** aqui pode-se encontrar o total de ARRs na Agenda; a quantidade de ARRs selecionadas em caráter obrigatório (ou seja, relativas a normas que foram dispensadas de Análise de Impacto Regulatório por urgência) e em caráter eletivo; a distribuição por área responsável pela sua realização; a quantidade de ARRs por macrotema e a distribuição das ARRs em função do status de execução; e
- **Tabela das ARRs:** aqui são apresentados os detalhes de cada ARR constante da Agenda e está localizado o botão de acesso direto ao [Informe Semestral de Monitoramento da Agenda de ARR](#), que apresenta o resultado dos indicadores e a discussão sobre o progresso da execução das ARRs.

Nas duas abas, os filtros permitem que o usuário personalize a sua consulta e tenha acesso apenas às informações de interesse. A navegação pelo painel da Agenda de ARR é simples e intuitiva, mas se ficar com dúvidas, acesse as orientações gerais dentro do painel.

A iniciativa reforça o compromisso da Anvisa com a previsibilidade e a transparência em todas as etapas do processo regulatório.

Entenda

A Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) foi instituída pelo Decreto 10.411/2020, como parte da estratégia de integração da ARR ao processo regulatório dos órgãos e entidades da administração pública federal. De forma a cumprir o decreto, a Agenda foi incluída entre as ferramentas regulatórias da Anvisa, por meio da Portaria 162/2021.

A Agenda de ARR é um 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.

Acesse a [Agenda de ARR 2023-2026 da Anvisa](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 24.06.2024.