

Saiba mais: procedimento operacional padrão para enquadramento de risco das pendências de registro de medicamentos

Para consultar a versão mais recente do procedimento, acesse a página da RDC 823/2023.

Em complementação à [notícia publicada no dia 11/7/2024](#) sobre a publicação do procedimento relacionado à Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 823/2023, a Anvisa esclarece que, conforme estabelece o art. 5º da referida RDC e seu parágrafo 1º, a triagem qualificada será aplicada a partir da vigência do procedimento operacional padrão (POP) que estabelece as diretrizes para avaliação e tomada de decisão a partir de critérios de risco, e levará em consideração a versão vigente do POP no momento do protocolo da petição. Portanto, o procedimento não se aplicará retroativamente às petições já submetidas à Agência.

Quanto aos procedimentos de análise estabelecidos no art. 7º da norma em questão, neste momento a aplicação do procedimento ocorrerá de forma piloto e extraordinária em três petições de registros, focando apenas nos documentos de qualidade para fins de teste de sua operacionalidade. Essa abordagem permitirá identificar, em condições reais, oportunidades de melhoria e aplicação ao fluxo da área. Ao final da análise desses três processos, o procedimento será revisado para que as melhorias identificadas no projeto-piloto possam ser implementadas. As empresas participantes do piloto serão informadas sobre essa etapa no momento da emissão das exigências.

Após a elaboração da versão definitiva do procedimento, ele será publicado e aplicado somente a processos protocolados após o seu versionamento.

Esse esforço reforça o compromisso da Anvisa em aprimorar continuamente seus processos e garantir uma análise mais transparente, eficiente e eficaz, beneficiando tanto a Agência quanto as empresas que buscam a regularização de seus produtos.

Para consultar a versão mais recente do procedimento, acesse a [página da RDC 823/2023](#).

Conheça o novo painel de acompanhamento de normas da CMED

A nova ferramenta disponibiliza informações sistematizadas, de forma ágil e simples.

Está disponível para consulta o [Painel de Atos Normativos da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED](#). A ferramenta permite acessar, de forma qualificada, informações sobre o conjunto de regulamentos sob responsabilidade da CMED.

O painel permite visualizar e consultar a lista de todas as normas da CMED, com informações detalhadas sobre cada uma, inclusive com o link para acesso direto ao seu texto completo. Por meio de filtros intuitivos, ainda é possível personalizar a consulta, de acordo com o interesse do usuário.

Pode-se consultar, por exemplo, o quantitativo de normas vigentes ou as normas que tratam sobre reajuste anual de preços de medicamentos.

A publicação do painel é mais uma estratégia visando a transparência das informações sobre o estoque regulatório da CMED.

A ferramenta será atualizada sempre que houver a publicação de novo ato normativo pela CMED, instituindo, assim, um processo dinâmico e sistemático de organização e acompanhamento das normas.

As dúvidas ou sugestões sobre o painel podem ser encaminhadas para o e-mail cmcd@anvisa.gov.br.

Acesse o [**Painel de Atos Normativos da CMED**](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 26.07.2024.