

Prêmio Anvisa: confira o resultado da etapa de avaliação inicial

Interessados têm até o dia 27/8 para solicitar recurso.

A Anvisa publicou nesta quinta-feira (22/8), o [Edital n. 12](#) com a lista das iniciativas que cumpriram os requisitos na triagem de conformidade.

As iniciativas classificadas seguirão para a etapa de avaliação final. A terceira etapa contará com a votação pelo público e a premiação deve acontecer na cerimônia de divulgação prevista para o dia 5/12.

Confira o edital com o [resultado da primeira etapa](#).

[Saiba mais sobre o Prêmio Anvisa.](#)

Mpox: Anvisa reedita norma que simplifica regras para registro e importação de medicamentos e vacinas

Itens aprovados por algumas autoridades reguladoras internacionais poderão ser utilizados pelo Ministério da Saúde.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta quinta-feira (22/8), uma resolução que dispõe sobre dispensa de registro e autorização excepcional de importação de medicamentos e vacinas adquiridos pelo Ministério da Saúde (MS) para prevenção ou tratamento da Mpox (inicialmente chamada de varíola dos macacos). A medida, aprovada por unanimidade pelos diretores, tem caráter provisório e excepcional.

A norma permite que o MS solicite à Anvisa a dispensa do registro de medicamentos e vacinas que já tenham sido aprovados para prevenção ou tratamento da Mpox por outras autoridades reguladoras internacionais listadas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) recém-aprovada.

Saiba mais

Serão consideradas as aprovações emitidas pelas seguintes autoridades:

- Organização Mundial da Saúde (OMS);
- Agência Europeia de Medicamentos (EMA);
- Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA/EUA);
- Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde do Reino Unido (MHRA /UK);
- Agência de Produtos Farmacêuticos e Equipamentos Médicos/Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-estar do Japão (PMDA/MHLW/JP); e
- Agência Reguladora do Canadá (Health Canada).

As condições de uso e distribuição do medicamento ou vacina a ser importado devem ser as mesmas aprovadas e publicizadas pelas autoridades reguladoras listadas acima.

O medicamento ou vacina deve ter todos os locais de fabricação, incluindo linhas e forma farmacêutica, aprovados por autoridades reguladoras membros do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S).

O pedido de dispensa de registro será avaliado prioritariamente pelas áreas técnicas da Anvisa e a decisão deverá ocorrer em até sete dias úteis.

A norma prevê um rito simplificado e prioritário para a importação dos medicamentos e vacinas, semelhante ao modelo já adotado para as importações via Covax Facility.

Atribuições do MS

O Ministério da Saúde ficará responsável por estabelecer os grupos vulneráveis e prioritários para o uso do medicamento ou vacina. Além disso, caberá ao MS o monitoramento dos medicamentos ou vacinas importados, o monitoramento dos pacientes, as orientações para notificações de eventos adversos e queixas técnicas e as orientações aos serviços de saúde. Também deverá assegurar que os medicamentos ou vacinas atendam às condições aprovadas pela autoridade sanitária internacional e garantir que as vacinas somente sejam utilizadas após sua liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz), entre outros itens detalhados na norma.

Os medicamentos e vacinas adquiridos por meio desta resolução poderão ser utilizados até o final do seu prazo de validade.

Simplificação e agilidade

Com a aprovação da norma, a Anvisa tem como objetivo a simplificação documental e a agilidade do processo de importação, de modo a facilitar o acesso da população brasileira aos medicamentos ou vacinas já aprovados por outra autoridade regulatória internacional para o tratamento ou prevenção da Mpox. A medida é fundamental para o enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), declarada novamente pela OMS no último dia 14 de agosto.

[Confira a íntegra do voto da diretora relatora.](#)

Anvisa aprova consulta pública para novas imagens de alerta em cigarros

Texto que entrará em consulta tem como objetivo atualizar advertências sanitárias e mensagens nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco.

A Diretoria Colegiada da Anvisa, em sua 15ª Reunião Ordinária Pública de 2024, realizada nesta quinta-feira (22/8), aprovou a realização de uma consulta pública (CP) de instrução normativa (IN) com o objetivo de estabelecer advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco.

As advertências sanitárias precisam ser atualizadas de forma recorrente, de modo a garantir a manutenção da eficácia de comunicar ao público os principais danos à saúde causados pelo consumo do produto e as principais substâncias (causadoras desses danos) que estão contidas nos produtos.

É importante ressaltar que essas advertências sanitárias consistem em uma das campanhas de comunicação em saúde mais efetivas já desenvolvidas no país, tendo colaborado significativamente para a política de saúde pública de combate ao tabagismo.

A proposta de consulta pública propõe atualizar o layout e a distribuição dos elementos nas embalagens dos produtos fumígenos. Para chegar até a proposta atual, a Anvisa implementou um grupo técnico composto por especialistas, com o objetivo de realizar o levantamento e a análise de requisitos técnicos para o desenvolvimento do novo conjunto de advertências. As novas imagens ainda serão desenvolvidas.

O prazo para envio de contribuições será de 45 dias (quarenta e cinco) dias e terá início 7 (sete) dias após a data de publicação da Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Confira o [voto do diretor relator, Daniel Pereira](#). Veja também a [apresentação sobre as advertências sanitárias](#).

Anvisa recebe Prêmio Agilidade Brasil 2024

Agência é reconhecida por experiência inovadora na gestão de processos.

A Anvisa recebeu o Prêmio Agilidade Brasil 2024, na categoria de órgãos federais, em reconhecimento à sua experiência inovadora em agilidade na gestão de processos. A premiação ocorreu na terça-feira, 20 de agosto, durante o evento Agile Trends Gov.

O projeto premiado, intitulado Bicicleta Elétrica da Anvisa: BPM Ágil para Inovar e Escalar a Entrega de Resultados, destacou-se entre as iniciativas do setor público. A premiação é o principal reconhecimento para órgãos que adotam práticas ágeis e inovadoras de gestão, valorizando instituições e profissionais que contribuem para o aprimoramento do setor público e da sociedade brasileira. A edição de 2024 focou em iniciativas de gestão inovadora e boas práticas ESG (do inglês Environmental, Social, and Governance – Ambiental, Social e Governança).

A Anvisa foi avaliada segundo quatro critérios:

- Resultados e impactos obtidos.
- Grau de desafio.
- Inovação em práticas de agilidade e gestão.
- Aprendizados e compartilhamentos.

O projeto "Bicicleta Elétrica" recebeu esse nome em referência às suas características de velocidade, ritmo, cadência e sustentabilidade. A inovação do projeto reside na adaptação dos princípios de agilidade à metodologia de BPM (Business Process Management), substituindo uma abordagem predominantemente documental e burocrática por entregas de maior valor agregado, a fim de contribuir para o aumento da maturidade na gestão de processos organizacionais.

Este trabalho tem sido fundamental para a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) na Anvisa, ampliando a capacidade e a qualidade das entregas do Escritório de Processos, reduzindo prazos e otimizando recursos. A iniciativa surgiu como parte da estratégia da Agência para ser reconhecida como autoridade de referência internacional pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Esta é a segunda vez que a Anvisa recebe o Prêmio Agilidade Brasil. Em 2023, ela foi premiada pela experiência de implantação de OKRs (Objectives and Key Results) na gestão estratégica. Nesta edição de 2024, o prêmio reconhece a incorporação de métodos ágeis no Escritório de Processos.

Saiba mais sobre a [premiação recebida em 2023](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 22.08.2024.