

## **Usuários poderão avaliar novos serviços no sistema Solicita**

### **Medicamentos, produtos derivados de Cannabis, produtos biológicos e radiofármacos estão na lista.**

Usuários que utilizam o petitionamento de serviços relacionados à notificação e ao registro de medicamentos, produtos derivados de Cannabis, produtos biológicos e radiofármacos já podem fazer uma avaliação do processo junto à Anvisa. Isso porque esses serviços foram integrados ao Módulo de Avaliação do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos (MGI).

Os serviços de Certificação de Centros de Bioequivalência e de Habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica também foram incorporados a essa funcionalidade, que está sendo expandida, de maneira gradual, para todos os petitionamentos feitos no Solicita.

Ao final de cada processo de petitionamento, é disponibilizado um link para que o usuário envie sua opinião sobre a solicitação do serviço no sistema Solicita. O objetivo da avaliação é aprimorar a prestação do serviço oferecido pela Anvisa.

A categorização dos assuntos em serviços também possibilita a utilização do seletor de serviços no Solicita para a localização dos assuntos desejados, em complementação aos demais filtros já disponíveis. Essa melhoria facilita a identificação dos assuntos pelo usuário, pois o sistema apresentará somente aqueles disponíveis para o processo selecionado, reduzindo a possibilidade de equívocos nos petitionamentos.

É possível consultar a lista dos serviços iniciais (denominados "serviços-pai") e dos serviços a eles vinculados (denominados "serviços-filho") na Consulta de Assuntos, utilizando o filtro de Serviços.

Caso o usuário identifique alguma ausência de assunto ou serviço, solicita-se que entre em contato com a unidade responsável pelo serviço, por meio dos [canais de atendimento](#) da Agência, e descreva o problema.

---

## **Anvisa atualiza formulário de importação de produtos derivados de Cannabis por remessa expressa**

### **Mudanças no sistema Solicita entram em vigor no próximo dia 1º de outubro.**

A partir da próxima terça-feira (1º/10), o formulário utilizado no sistema Solicita para importação de produtos derivados de Cannabis por remessa expressa por pessoa física, para uso próprio, será atualizado (código de assunto 90285).

Com essa atualização, o sistema Solicita irá validar automaticamente os campos "Número da Autorização de Importação", "CPF do Paciente" e "Nome Comercial do Produto Importado". Serão utilizadas as informações que foram enviadas para solicitar autorização para importar produtos derivados de Cannabis.

Caso o CPF inserido seja o mesmo solicitado para o número de autorização preenchido, será habilitado o campo "Nome Comercial do Produto Importado". Nesse campo, estarão disponíveis para seleção somente os produtos que constam na autorização informada.

Caso o número de autorização esteja incorreto ou seja inexistente, ou, ainda, não esteja válido, o sistema informará uma mensagem de erro.

Se for preciso retificar algum dado do comprovante de cadastro da autorização, será necessário que o usuário realize uma [nova solicitação no portal](#), indicando o tipo de solicitação como "Alteração".

Esta melhoria irá proporcionar mais agilidade para o preenchimento do formulário de importação,

além de maior qualificação do serviço e da segurança sanitária, uma vez que haverá a prévia conferência, via sistema, das informações enviadas já no protocolo do processo.

Todas as orientações quanto ao preenchimento de cada campo podem ser encontradas no [Manual de Peticionamento de Remessa Expressa no Solicita](#) ou no [Manual do Usuário do Solicita](#).

---

## **Anvisa publica código de assunto para projeto-piloto da bula digital**

### **Empresas devem notificar implementação do repositório de informações eletrônicas.**

No último dia 10 de setembro, entrou em vigor a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 885/2024](#), que criou o projeto-piloto para implementação do repositório de informações eletrônicas do produto (Riep) e da bula digital. A medida vale para medicamentos registrados com princípio ativo, forma farmacêutica e concentração disponíveis no mercado nacional há pelo menos cinco anos.

A Anvisa disponibilizou um novo código de assunto para as empresas notificarem a implementação do Riep. Também já está disponível um documento de [Perguntas e Respostas sobre o tema](#). Mais informações estão disponíveis na página [Bulas de medicamentos - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](#).

Em alguns casos previstos na resolução, a implementação do Riep e da bula digital permitirá que a empresa escolha entre manter ou não a bula física (de papel) dentro da caixa do medicamento. Em todos os casos, se o paciente solicitar, a bula física deverá estar disponível a ele gratuitamente.

---

## **Anvisa revisa e consolida norma da área de Dispositivos Médicos**

### **O texto normativo foi alterado apenas para ajustes de forma, no âmbito do processo de revisão e consolidação de normas previsto no Decreto 12.002/2024.**

A Anvisa republicou a norma que proíbe o uso dos termômetros e esfigmomanômetros (aparelhos para medir a pressão arterial) com coluna de mercúrio em serviços de saúde. A publicação da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 922](#), de 19 de setembro de 2024, na última terça-feira (24/9), não altera a proibição que já existe desde 2017.

A norma é resultante do processo de revisão e consolidação dos atos normativos, cujas diretrizes estão estabelecidas no Decreto 12.002/2024, de 22 de abril de 2024, que estabelece normas para elaboração, redação, alteração e consolidação desses atos.

O texto normativo foi alterado apenas para ajustes de forma, no âmbito do processo de revisão e consolidação de normas previsto no mencionado decreto.

Sendo assim, a presente resolução revogou a RDC 145/2017, com o objetivo de atender ao disposto no Decreto 12.002/2024, mas manteve as mesmas diretrizes definidas em 2017, que proíbem a fabricação, a importação e a comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio em todo o território nacional.

## **Entenda**

Os objetivos desse processo de revisão são:

- a revogação de atos anteriormente revogados tacitamente ou cujos efeitos tenham se exaurido no tempo ou perdido o significado; e
- a consolidação e a melhoria da técnica legislativa dos atos vigentes, eliminando ambiguidades ou atualizando termos e linguagem.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 26.09.2024.

