

Anvisa atualiza formulário para Autorização de Funcionamento de Empresa e Autorização Especial

Mudanças no Sistema Solicita entram em vigor no próximo dia 3 de outubro.

A partir desta quinta-feira (3/10), os formulários utilizados para solicitar Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE) no sistema Solicita serão atualizados. A mudança contempla as petições de concessão de autorizações previstas nas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) 16/2014, 275/2019, 345/2002, 346/2002 e 61/2004.

Atenção: os assuntos de peticionamento das autorizações indicadas acima poderão ficar indisponíveis das 18h do dia 2/10 até as 18h do dia 3/10.

Com essa atualização, as informações que antes eram enviadas na forma de um anexo passarão a ser preenchidas no sistema. Erros comuns de preenchimento serão minimizados com algumas funcionalidades do Solicita:

- Os dados de razão social e endereço passarão a ser obtidos diretamente da base de dados da Receita Federal do Brasil.
- O tipo de classe e a atividade disponível para seleção serão disponibilizados de acordo com o código de assunto escolhido.
- O sistema irá alertar se o CNPJ escolhido já possuir a AFE ou AE selecionada.
- Para farmácias, será possível preencher a declaração prevista no Anexo I da RDC 275/2019 direto no Solicita.

Com essa atualização, espera-se reduzir a necessidade de emissão de exigências e agilizar a análise das solicitações de concessão, com a consequente redução do tempo necessário para a conclusão da análise desses tipos de pedido.

Todas as orientações quanto ao preenchimento de cada campo podem ser encontradas no Manual do Solicita, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>.

Anvisa promove evento sobre transformação digital e reafirma compromisso com inovação

A trajetória da Anvisa e o futuro da Agência nessa área foram temas do encontro.

“Inovação” foi a palavra-chave do evento “A Jornada da Transformação Digital”, que aconteceu nesta segunda-feira (30/9), em formato híbrido: na sede da Anvisa, em Brasília (DF), e com transmissão on-line pela plataforma Microsoft Teams, mediante inscrição prévia. Com o tema “Relembrando o passado, inovando no presente, projetando o futuro”, o encontro reuniu especialistas da Agência e de outras instituições para refletir sobre o futuro da digitalização no âmbito da administração pública e, especialmente, no setor regulatório.

Este ano, a Anvisa celebra 25 anos de atuação, um quarto de século dedicado à promoção e à proteção da saúde pública no Brasil – e comemora, também, seu papel de destaque como uma das instituições brasileiras com maior oferta de serviços digitais. “A digitalização é uma jornada contínua, e é nossa responsabilidade que a Anvisa continue na vanguarda da inovação, adaptando-se às novas tecnologias e às necessidades da população”, disse o diretor-presidente da Agência, Antonio Barra Torres, na abertura do evento.

A diretora da Segunda Diretoria da Anvisa, Meiruze Freitas, reforçou que as duas décadas e meia de existência da Agência são de evolução e, ao longo dessa caminhada, muito já foi conquistado. Ela apontou a transparência ativa e as melhorias do ponto de vista documental como avanços notórios, e garantiu que uma grande jornada prosseguirá sendo seguida.

Troca de experiências e tecnologia como aliada

Durante todo o dia, aconteceram três mesas de conversa que discutiram o que é transformação digital, a trajetória da Anvisa e o futuro da Agência nessa área. Além disso, convidados externos trouxeram reflexões e casos de sucesso para enriquecer o encontro. Representando a área de políticas digitais do Tribunal de Contas da União (TCU), Pedro Coutinho compartilhou o diagnóstico que está sendo elaborado pela instituição para avaliar as condições que as pessoas com deficiência (PCDs) têm para utilizar aplicativos em dispositivos móveis, com o intuito de adotar melhores práticas dentro da administração pública, por exemplo.

Já o coordenador-geral de Relacionamento e Parcerias da Secretaria de Governo Digital (SGD) do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos (MGI), Walid Ghazale, informou que a plataforma gov.br é uma das mais acessadas no mundo, quando se fala em governos, o que mostra o esforço do Estado em chegar nesse patamar, trazendo, ao mesmo tempo, uma série de desafios. E o diretor nacional de Tecnologia da Microsoft no Brasil, Ronan Damasco, declarou acreditar na tecnologia como grande aliada e eficaz instrumento para avanços na sociedade: durante a pandemia, por exemplo, foi a tecnologia que aplacou distâncias, permitindo a comunicação entre as pessoas, e permitiu com que o trabalho continuasse mantendo as relações profissionais.

Chatbot da Anvisa

A Anvisa tem um chatbot próprio, que está sendo implementado com o objetivo de garantir segurança e eficácia nos atendimentos ao cidadão brasileiro. O representante da startup responsável pelo projeto, Tiago Reis, da Inforeis Tecnologia, destacou que, entre as conquistas já alcançadas, está a criação de fluxos de diálogo que utilizam um modelo de inteligência artificial. As próximas etapas incluem testes e aprimoramentos.

Tiago Reis enfatizou os benefícios esperados, como melhoria no atendimento ao público, redução do tempo de resposta e maior eficiência operacional, além de informar que o projeto segue no cronograma esperado. Um dos diferenciais da iniciativa é a "personalização", que visa construir um modelo padronizado e estruturado para evitar divergências nas informações fornecidas ao cidadão. O chatbot será customizado para o contexto da Anvisa, garantindo respostas precisas, e estará alinhado às diretrizes de segurança e privacidade de dados da Agência.

Além disso, o programa será conectado a bancos de dados e outros sistemas da instituição, utilizando inteligência artificial e aprendizado de máquina por meio de uma rede neural própria, o que garante a segurança dos dados utilizados e a possibilidade de integração de sistemas. Os próximos passos incluem a expansão do chatbot e a adição de novas funcionalidades e fluxos de atendimento, mantendo a capacidade de integração com outras plataformas da Anvisa.

Sistemas integrados e salas sem papéis empilhados

Como a Anvisa é uma agência reguladora que lida diariamente com muitos processos, diversas apresentações feitas durante o evento mostraram fotos de um passado que não existe mais, para ressaltar o contraste com a atualidade: salas cheias de pilhas de papel. Segundo a gerente-geral de Gestão de Pessoas (GGPES), Danitza Passamai Rojas Buvinich, a Agência acumulava mais de 30 mil metros quadrados de documentos. "Reza a lenda que era o maior arquivo do Poder Público Federal", disse ela.

Hoje, com a digitização dos documentos, ou seja, sua conversão em arquivos digitais, as salas se esvaziaram e as pessoas começaram a se destacar – em uma simbologia que retrata as possibilidades que podem ser trazidas pelas novas tecnologias. Isso viabilizou, inclusive, o teletrabalho, a implantação do Sistema Eletrônica de Informações (SEI) e outras iniciativas que otimizam rotinas e processos.

Este foi o relato da responsável pela Gerência de Regularização de Alimentos (Gereg), Patricia Ferrari Andreotti. Segundo ela, o fluxo de trabalho do setor era, antes, mais burocrático e lento, e existia também uma dificuldade de monitoramento de prazos. Havia também dificuldade em encontrar informações nos processos, que sofriam alto risco de extravios e perdas. Com a

transformação digital, o peticionamento de processos de registro e pós-registro de alimentos pode ser feito de modo totalmente eletrônico, pelo Sistema Solicita, e o fluxo geral da gerência se tornou mais ágil.

Outras áreas também compartilharam sua jornada. O assessor da Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), Cristiano Campelo Oliveira, apresentou o aprimoramento do processo de análise de rotulagem de produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, utilizando inteligência artificial. Essa iniciativa começou durante a especialização lato sensu em Ciência de Dados e Inteligência Artificial oferecida pela Anvisa e se desenvolveu, demonstrando na prática a importância da capacitação. Contudo, como ressaltou o assessor da GGCOS, transformação digital não é só implementar sistemas – é preciso pensar em fluxos de trabalho e engajamento de equipes.

Criando o futuro da Anvisa

Para o assessor-chefe de planejamento da Anvisa, Gustavo Henrique Trindade da Silva, “falar sobre o futuro é desafiador”. No entanto, ele citou o professor e consultor Peter Drucker, afirmando que embora não seja possível prever o futuro, é possível criá-lo. Para que esse futuro seja realmente construído, o assessor destacou a importância de uma Anvisa que continue inovando e seja cada vez mais confiável para a sociedade. Para isso, os processos estão em constante revisão e aprimoramento, e uma cadeia de valor integrada está sendo reestruturada, sempre mantendo um olhar crítico e dando passos mais seguros.

Acompanhe a 18ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada

Reunião será transmitida ao vivo, a partir das 9h30 desta quarta-feira (2/10).

Os diretores da Anvisa se reúnem, nesta quarta-feira (2/10), para a 18ª 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 alteração da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 730, de 1º de julho de 2022, sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários, os limites máximos de resíduos (LMRs) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

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

- Atualização da RDC sobre os critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos.
- RDC com a 3ª edição do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira.
- RDC para dispor sobre o uso da Farmacopeia Brasileira e o reconhecimento de compêndios estrangeiros.

18ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2024

Data: 2/10/2024.

Horário: 9h30.

Local: a reunião será realizada na sala de reuniões da Diretoria Colegiada, no Edifício Sede da Anvisa.

Anvisa revisa e consolida normas da área de Dispositivos Médicos

Medida atende ao Decreto 12.002/2024, que estabelece normas para elaboração, redação, alteração e consolidação de atos normativos.

A Anvisa publicou, no mês de setembro, cinco Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) e duas Instruções Normativas (INs) relacionadas à área de Dispositivos Médicos (produtos para saúde). Todas essas publicações são resultantes do processo de revisão e consolidação dos atos normativos, conforme determina o [Decreto 12.002/2024](#), de 22 de abril de 2024.

Os textos normativos foram alterados apenas para ajustes de forma, dentro do processo de revisão e consolidação, em atendimento ao decreto. Confira abaixo as normas publicadas:

Número da norma	Data da publicação	Assunto	Normas revogadas
RDC 921, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024	24/9/2024 (retificada em 25/9/2024)	Estabelece as regras para o registro de dispositivos para diagnóstico in vitro como dispositivo de autoteste para o HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana, para fins de triagem.	RDC 52, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2015
RDC 922, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024	24/9/2024 (retificada em 25/9/2024)	Proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio.	RDC 145, DE 21 DE MARÇO DE 2017
RDC 923, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024	24/9/2024 (republicada em 25/9/2024)	Dispõe sobre os agentes clareadores dentais classificados como dispositivos médicos.	RDC 6, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2015
RDC 924, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024	24/9/2024 (republicada em 25/9/2024)	Dispõe sobre a padronização de frases de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos.	RDC 37, DE 26 DE AGOSTO DE 2015
RDC 925, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024	24/9/2024 (retificada em 25/9/2024)	Dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados.	RDC 305, DE 24 DE SETEMBRO DE 2019 , e RDC 562, DE 1º DE SETEMBRO DE 2021
INSTRUÇÃO NORMATIVA 320, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024	24/9/2024	Regulamenta o parágrafo único do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 830, de 6 de dezembro de 2023, e estabelece os agrupamentos de famílias permitidos para regularização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.	INSTRUÇÃO NORMATIVA 3, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

[INSTRUÇÃO NORMATIVA
321, DE 19 DE
SETEMBRO DE 2024](#)

24/9/2024

Dispõe sobre os procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para Ensaio Clínicos com Dispositivos Médicos em Investigação.

[INSTRUÇÃO NORMATIVA
21, DE 2 DE OUTUBRO
DE 2017](#)

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-se ambiguidades ou atualizando termos e linguagem.

Nesse sentido, é importante esclarecer que o [Decreto 12.002/2024](#) estabelece regras para elaboração, redação, alteração e consolidação de atos normativos, e que as novas publicações se limitam a cumprir as novas regras de escrita.

Confira a mudança no peticionamento de pesquisa clínica de dispositivos médicos

A partir de agora, pedidos devem ser feitos pelo sistema Solicita.

A Anvisa informa que, a partir desta terça-feira (1º/10), os pedidos sobre pesquisa clínica de produtos para saúde migraram para o sistema Solicita.

A mudança visa melhorar a experiência do setor regulado, já que as solicitações e o acompanhamento das exigências serão feitos de forma centralizada.

Os códigos de assunto estarão relacionados a "Atividade/Tipo de produto" de "Produtos para Saúde (Correlatos)". Em caso de dúvidas, as informações sobre esses assuntos podem ser obtidas em [consulta de assuntos](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 01.10.2024.