

CMED reforça uso do formulário para envio de denúncias relacionadas ao mercado de medicamentos

A partir de 1º/12, serão recebidas apenas as denúncias enviadas por meio da ferramenta.

A Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) informa a prorrogação do prazo para a obrigatoriedade do envio de denúncias relacionadas a infrações ao mercado de medicamentos por meio do [formulário eletrônico](#).

A nova data limite será estendida por mais 30 dias, permitindo que os cidadãos tenham mais tempo para adequação à ferramenta.

Portanto, o procedimento do envio de denúncias por e-mail e pelos canais de comunicação da Anvisa continuará vigente até 30 de novembro. A SCMED, contudo, já incentiva o uso do formulário nesse período, para uma melhor adaptação.

A fim de facilitar o uso da nova ferramenta, a SCMED preparou um [tutorial](#) com as instruções detalhadas para o envio de denúncias.

A adoção do novo procedimento passará a ser obrigatória a partir do dia 1º de dezembro deste ano.

[Leia mais sobre o tema.](#)

Webinar orienta importadores sobre pagamento integrado da taxa da Anvisa ao Siscomex

Encontro será no dia 4 de novembro, às 10h. Participe!

A Anvisa irá realizar um webinar para orientar os importadores a integração do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) e o protocolo de processos de importação (LI/LPCO) ao módulo Pagamento Centralizado de Comércio Exterior (PCCE) do Portal Único de Comércio Exterior (Siscomex).

O encontro será na próxima segunda-feira (4/11), às 10h. Para participar, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 4/11, às 10h - [Webinar - Integração LPCO e Taxa Anvisa - Novos modelos de LPCO](#)

Webinar

É um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento.

[Confira a página específica de webinars realizados pela Agência.](#)

Leia também:

[Pagamento da taxa de vigilância sanitária será integrado ao Portal Único do Comércio Exterior](#)

Acesse a edição de outubro do Boletim da ASNVS

Outubro Rosa e projeto AnvisaEduca estão entre os destaques do mês.

Já está disponível, no portal da Anvisa, a [47ª edição do Boletim da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária \(ASNVS\)](#). Entre os destaques da vigilância sanitária no mês de outubro, está

a comemoração do Outubro Rosa. O boletim relembra a Nota Técnica 31/2023, da área de Serviços de Saúde, que orienta os serviços que realizam atendimento em regime de mutirão para diagnóstico de câncer de mama.

A publicação convida ainda as Vigilâncias Sanitárias a participarem do projeto AnvisaEduca. O objetivo dessa iniciativa é levar ações educacionais de vigilância sanitária às escolas da rede pública de educação básica.

Com a aproximação do ano letivo de 2025, a Anvisa espera contar com o apoio das Vigilâncias Sanitárias locais para apresentar o projeto às Secretarias de Educação.

Leia a íntegra da [47ª edição do Boletim da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária \(ASNVS\)](#).

Empresas têm até 31/12 para negociar dívidas com a Anvisa

Agência faz parte do programa Desenrola da Advocacia-Geral da União. Saiba como solicitar a negociação.

Empresas que possuem débitos não tributários com a Anvisa já podem negociar a sua dívida. A negociação pode ser feita diretamente com a Advocacia-Geral da União, pelo programa Desenrola.

O Desenrola é um programa previsto na Lei 14.973/2024, voltado às dívidas com as autarquias e fundações públicas federais. O programa prevê, no art. 22 da lei, a transação extraordinária, que concede ao devedor condições mais favoráveis para quitar os seus débitos não tributários, como multas, por exemplo.

As negociações podem ser solicitadas até o dia 31 de dezembro deste ano. Saiba mais abaixo ou na [página do programa](#).

Benefícios

A transação extraordinária prevê benefícios como parcelamento e desconto. Os descontos variam de 5% a 70% e dependem do perfil do devedor, do prazo escolhido para o pagamento, do tempo que o débito está inscrito em dívida ativa e da abrangência da dívida incluída na negociação. Os pagamentos podem ser à vista ou parcelados em até 145 meses, a depender do perfil do devedor.

Quem pode solicitar?

Todos os devedores podem requerer os benefícios, havendo condições especiais para pessoa física, microempreendedor individual, microempresa e empresa de pequeno porte, santa casa de misericórdia, sociedade cooperativa e instituição de ensino.

Que tipo de débito pode ser negociado?

Podem ser negociados débitos de natureza não tributária, inscritos na dívida ativa das autarquias e fundações públicas federais pela Procuradoria-Geral Federal, que sejam objeto de cobrança em execução fiscal; discutidos em ação judicial ou processo arbitral; incluídos em parcelamento anterior rescindido; ou com exigibilidade suspensa. Também é possível incluir débitos que estiverem em contencioso administrativo, desde que atendidos os requisitos previstos no edital.

Qual o prazo para inscrição?

O prazo para requerer a adesão à transação extraordinária vai de 21 de outubro até as 19h (horário de Brasília) do dia 31 de dezembro deste ano.

Como solicitar?

Veja como acessar o sistema para aderir ao Desenrola ou ter informações sobre o valor dos débitos:

O pedido deve ser feito exclusivamente no endereço eletrônico <https://supersapiens.agu.gov.br/>.

Atenção: para acessar o requerimento, você deve ter uma conta no Gov.Br, com nível prata ou ouro. A transação extraordinária não é feita junto à Anvisa, mas sim junto à Procuradoria-Geral Federal/AGU e apenas no endereço eletrônico informado acima.

Publicada nova edição do boletim sobre monitoramento pós-mercado

Material reúne dados das notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Está disponível para consulta mais uma edição do [Boletim Informativo sobre Monitoramento Pós-Mercado de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária](#). Nesta edição, você tem acesso às informações do monitoramento pós comercialização/pós-uso e dos resultados das ações empreendidas pela Anvisa no primeiro semestre de 2024.

A publicação, ao mesmo tempo em que reafirma o compromisso da Agência com a transparência, disponibiliza, de forma resumida e organizada, os dados das notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionados às ações de monitoramento pós-comercialização/pós-uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Entenda

O monitoramento pós-comercialização ou pós-uso é um processo sistemático de coleta de dados de eventos adversos e queixas técnicas, além de outras informações sobre o comportamento de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Essa ação é importante porque, entre outras coisas, ela subsidia a adoção de medidas de prevenção e controle.

[Clique aqui](#) para acessar este e outros boletins da área.

Confira o que foi destaque na 21ª reunião da Dicol

Reunião foi realizada nesta quarta-feira (30/10).

Os diretores da Anvisa se reuniram nesta quarta-feira (30/10) para a 21ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2024, sob a condução do diretor-presidente substituto, Rômison Rodrigues Mota. Ele destacou que outubro é o mês de conscientização sobre o câncer de mama, em alinhamento com o movimento internacional “Outubro Rosa”. Além disso, mencionou o projeto “Com a Visa no Peito”, iniciativa da Agência voltada para fortalecer as atividades de inspeção nos serviços de mamografia em todo o país.

O diretor em exercício expressou, ainda, sua preocupação em relação às notícias recentes sobre médicos sendo investigados por afirmarem que o câncer de mama não existe e que mamografia causa câncer. A diretora Meiruze Freitas, antes de dar prosseguimento às atividades do dia, lamentou a “negação da ciência”. “Especialmente em um país que tem muitas mulheres e que precisa atuar fortemente no combate às desigualdades e ao acesso à saúde”, acrescentou.

“Com a Visa no Peito”: parte das ações estratégicas da Anvisa

Ainda com relação ao câncer de mama, o diretor Daniel Pereira trouxe mais detalhes sobre a iniciativa “Com a Visa no Peito”. Segundo ele, “o projeto, conduzido pela Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), visa efetivamente contribuir com a missão dessa Agência de proteger e promover a saúde da população em relação a esse tema superestratégico

que é a prevenção e o diagnóstico precoce do câncer de mama.”

Lançado em 8 de março de 2024, esse projeto integra o rol de ações estratégicas da Anvisa e tem o objetivo de avaliar o risco e traçar um panorama mais preciso, no Brasil inteiro, dos serviços de mamografia. Desse modo, a ideia é aprimorar a divulgação e a implementação dos roteiros de inspeção – tanto o Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) em Mamografia quanto o Controle da Qualidade (CQ) em Mamografia, os dois disponibilizados atualmente pela Agência.

“Quero aqui destacar que, até a presente data, aumentamos para 22 os estados que utilizam o ROI no controle de qualidade da mamografia para inspeção sanitária nesses serviços. Atingimos também a marca de 216 mamógrafos, avaliados em 234 serviços, desde o lançamento desse projeto. Registro ainda que, na data de hoje, o estado com maior número de mamógrafos é Mato Grosso do Sul, seguido pelo Ceará e pelo Distrito Federal”, informou o diretor Daniel Pereira. “Ainda no âmbito do projeto, foi lançada uma cartilha com orientações para gestores em saúde, em parceria com a Associação Brasileira de Medicina e Diagnóstico, a Abramed”, complementou.

Novas advertências e mensagens para produtos fumígenos derivados do tabaco

A proposta de instrução normativa (IN) com as novas advertências sanitárias e mensagens para produtos fumígenos derivados do tabaco, assim como para expositores e mostruários, foi o destaque do dia. Sob relatoria do diretor Daniel Pereira, a aprovação foi unânime.

A titular da Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do tabaco (GGTAB), Stefania Piras, realizou uma apresentação técnica para discutir aspectos relacionados à pauta. As embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco são regulamentadas pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 838/2023 e pela IN 271/2023, enquanto a exposição dos produtos é regulamentada pela RDC 840/2023 e pela IN 272/2023. As propostas regulatórias submetidas a consulta pública alteram apenas as INs 271 e 272, mantendo inalteradas as regras previstas para embalagem e exposição de produtos.

Para as mudanças atuais, foram realizadas duas consultas públicas: uma referente às embalagens e outra aos expositores dos produtos, além de uma audiência pública. Considerando as contribuições, Stefania Piras apresentou o layout final das propostas. O pictograma (representação gráfica que utiliza imagens ou ícones para transmitir informações de forma visual e simplificada) foi alterado, incluindo a inserção do QR Code com informações para acessibilidade e o número do Disque Saúde, 136, disponível para orientações sobre como parar de fumar. O conjunto de imagens foi revisado, com alteração em relação à que traz aspectos financeiros.

As imagens atuais podem circular somente até novembro de 2025 e, após essa data, serão recolhidas. As novas advertências ficam em vigor até 2027. A Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQTC) da Organização Mundial da Saúde (OMS) prevê que o Brasil cumpra o objetivo de alertar e informar sobre os malefícios causados pelo consumo de produtos de tabaco, com advertências que devem ser periodicamente modificadas. O modelo de advertência atual existe desde 2017 e passará, agora, pela quinta alteração – que entra em vigor a partir de 2 de novembro de 2025, após a publicação das advertências até o próximo mês de novembro.

Outras pautas do dia

Durante a reunião, foram aprovadas também, por unanimidade, as propostas de abertura de processo administrativo de regulação para assuntos de atualização periódica e de consulta pública para atualizar as listas de limites máximos tolerados (LMTs) de contaminantes em alimentos, publicadas por meio da IN 160/2022. Outra questão aprovada por unanimidade foi a proposta de RDC para atualizar a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs), tema que integra a Agenda Regulatória da Agência.

Veja aqui a [pauta completa da reunião](#), considerando que na ocasião foram retirados da pauta os itens 2.7, 2.9 e 3.4.2.1.

A 21ª Reunião Pública da Dicol de 2024 foi realizada na sala de reuniões da Dicol, no Edifício Sede da Anvisa, em Brasília (DF), com transmissão ao vivo pelo YouTube. Assista na íntegra:

Fonte: [Anvisa](#), em 31.10.2024.