

Anvisa é nota 10 em boas práticas regulatórias!

Agência atendeu a todos os critérios avaliados pela auditoria da CGU.

A Controladoria-Geral da União (CGU) realizou uma auditoria sobre o uso de ferramentas de boas práticas regulatórias em órgãos federais. Além da Anvisa, outros 39 órgãos e entidades da Administração Pública Federal, como agências reguladoras, ministérios e secretarias, passaram pelo processo de avaliação — realizado entre outubro de 2023 e agosto de 2024, e referente ao exercício de 2022.

Durante a auditoria, a CGU avaliou cinco critérios:

- O uso da Agenda Regulatória e boas práticas associadas.
- A realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), a partir do Decreto 10.411/2020.
- A realização de processos de participação social ao longo do processo regulatório.
- A realização de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) e a adoção de Agenda de ARR.
- As práticas de revisão do estoque normativo, em atendimento ao Decreto 10.139/2019.

O relatório publicado pela CGU em setembro de 2024 havia resultado em uma [recomendação para a Anvisa](#). No entanto, a Agência demonstrou que já havia executado e comprovado o atendimento a todos os critérios e a recomendação foi retirada.

Com isso, a Anvisa obteve desempenho máximo em todos os critérios avaliados, mantendo a excelência em sua atuação regulatória.

Anvisa promove treinamento sobre as ferramentas VigiMed e MedDRA

Capacitação promovida pela Agência teve como objetivo instruir os participantes no uso de ferramentas de gestão da informação para aprimorar ações de farmacovigilância.

Nesta quinta-feira (20/2), a Gerência de Farmacovigilância (GFARM) e a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) da Anvisa promoveram, no auditório da sede da Agência em Brasília (DF), um treinamento sobre as ferramentas VigiMed e MedDRA. O objetivo foi capacitar os participantes a aprimorar estratégias de farmacovigilância no contexto digital.

Aprimoramento da farmacovigilância e interoperabilidade

O VigiMed é um sistema disponibilizado pela Anvisa para que cidadãos, profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos e patrocinadores de estudos possam reportar suspeitas de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas. Ele permite, dessa maneira, que pessoas, instituições ou empresas contribuam com o monitoramento da segurança dos medicamentos no Brasil — e pode ser acessado pelo portal da Agência. Durante o encontro, características específicas da plataforma foram apresentadas, bem como modos de utilização.

Já o MedDRA é uma sigla que vem de Medical Dictionary for Regulatory Activities, ou, em português, Dicionário Médico para Atividades Regulatórias. Ele foi desenvolvido na década de 90 pelo Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH). Seu objetivo é agregar uma terminologia médica altamente específica e padronizada, para facilitar o intercâmbio internacional de informações regulatórias sobre produtos médicos usados por seres humanos.

Utilizado em mais de 130 países, inclusive pelo VigiMed, o MedDRA está em constante evolução e permite a interoperabilidade — que é a capacidade de diferentes sistemas trabalharem juntos por meio da convergência de bases de dados. No treinamento, os participantes puderam esclarecer dúvidas e, ainda, realizar uma imersão prática por meio de exercícios com a ferramenta, buscando

termos e entendendo a aplicação cotidiana do dicionário nas atividades de farmacovigilância.

Saiba mais

Farmacovigilância é o conjunto de atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de eventos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos. Essas atividades são de grande importância na garantia da segurança dos pacientes, além de contribuir com avaliações de risco e, ainda, com a promoção do uso racional e eficaz de medicamentos.

Webinar da Anvisa apresenta ações da área de Alimentos para 2025

Gerência-Geral de Alimentos da Agência tem atuação eficaz em prol da saúde pública brasileira, por meio de atividades que visam garantir a segurança alimentar, promover a transparência regulatória e incentivar a participação social.

Nesta quinta-feira (20/2), às 15h, a Anvisa realizou um webinar sobre as ações da área de Alimentos planejadas para 2025. O objetivo da atividade foi a divulgação do planejamento dos temas da Agenda Regulatória (AR) para este ano, promovendo transparência, previsibilidade e estimulando a participação social na atuação da Agência. Além disso, foram apresentados os resultados alcançados pela área em 2024. O evento dá continuidade ao seminário virtual realizado pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) em março do ano passado, onde foram iniciados os debates sobre a AR 2024/2025.

Como parte da estrutura da GGALI, estão também a Gerência de Regularização de Alimentos (Gereg), responsável pela regularização de produtos; a Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos (Copar), voltada para a gestão da AR e estoque de normas; e a Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (Geare), concentrada na avaliação de risco e eficácia.

Previsibilidade regulatória

Nesse cenário, no que diz respeito à atuação normativa da GGALI em 2024, foi demonstrada previsibilidade regulatória, com todos os atos editados pela gerência relativos à AR 2024/2025. No período, foram publicados 22 atos, sendo cinco Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) e 17 Instruções Normativas (INs), e outros 12 foram revogados. Quando se fala em participação social, foram realizadas 16 consultas públicas, 24 diálogos intersetoriais (com mais de 3.300 participantes) e quatro webinars (com mais de 4.350 participantes).

Além da ação normativa, a GGALI dedica-se ainda a atividades que instruem tomadas de decisão com embasamento. Sob o tema Mercosul da AR 2024/2025, está a regulamentação da reciclagem de materiais plásticos em contato com alimentos, por exemplo, e a gerência está conduzindo atividades preliminares para a instrução processual do tema, como diagnóstico de problemas existentes ou levantamento do cenário internacional. A AR 2024/2025 tem mais de 30 temas voltados para a questão de alimentos.

Alguns dos assuntos sob responsabilidade da GGALI este ano, que envolvem a realização de consultas públicas, diálogos intersetoriais e alterações normativas, são os seguintes: revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para uso em produtos lácteos; revisão da regulamentação de embalagens de PET-PCR grau alimentício destinados a entrar em contato com alimentos; e revisão da regulamentação sobre rotulagem geral de alimentos embalados. A Anvisa, por meio dessas ações, busca assegurar alimentos e produtos em conformidade com as melhores práticas de saúde pública, protegendo os consumidores de riscos à saúde.

Acesse o [vídeo com a gravação do webinar](#).

Anvisa divulga resultados da regulação de alimentos em 2024

Documento resume principais resultados alcançados pela área e indica desafios para 2025.

A Anvisa divulgou, nesta quinta-feira (20/2), o [Relatório de Atividades da Gerência-Geral de Alimentos](#). O documento apresenta uma breve síntese dos principais resultados da área em 2024, com ênfase aos processos de avaliação de risco e segurança, regularização de alimentos e embalagens, determinação de padrões de regulação e atendimento, transparência e comunicação.

Na introdução, a área chama atenção para relevantes impactos positivos do trabalho realizado em 2024, destacando:

- execução de 46% dos assuntos da Agenda Regulatória 2024/2025 sob sua responsabilidade;
- criação de novos fluxos de atualização periódica e duplicação do quantitativo de atos sob este regime publicados no ano, comparado ao ano anterior;
- premiação de duas normas da área com o Selo de Boas Práticas Regulatória, uma na categoria ouro e outra na categoria prata;
- redução, em 46%, do passivo global de pedidos de registro, pós-registro e avaliação;
- maior agilidade na análise dos pedidos sob competência da área, com redução do tempo em 30 dias para o caso do registro e pós-registro e em 55 dias para as avaliações de risco e eficácia;
- queda no percentual de indeferimentos no conjunto de petições aprovadas, que atingiu a menor marca na série histórica de cinco anos; e
- redução do tempo de resposta das consultas enviadas para a área pela Central de Atendimento, preservando o percentual de satisfação dos usuários (90%).

Ao final do relatório, são indicadas as prioridades de ação para o ano de 2025, muitas delas voltadas a enfrentar desafios relatados ao longo do documento. Também são citadas outras importantes agendas, nacionais ou internacionais, que mobilizarão a Anvisa em 2025: Estratégia Global para a Segurança dos Alimentos, Plano de Ação Conjunto para uma Só Saúde, Estratégia de Prevenção da Obesidade, Acordo Mundial de Plásticos, Plano do Clima, Estratégia Intersectorial para a Redução das Perdas e Desperdícios de Alimentos e Plano Nacional de Abastecimento Alimentar.

Fonte: [Anvisa](#), em 21.02.2025.