

Confira como será o atendimento da Anvisa nos dias 1º e 2 de maio

O atendimento eletrônico permanecerá disponível.

A Anvisa informa que não haverá atendimento presencial na sede da Agência, em Brasília (DF), na quinta-feira (1º/5) e na sexta-feira (2/5).

A Central de Atendimento não funcionará no dia 1º/5, feriado do Dia do Trabalhador, e voltará a funcionar normalmente no dia 2/5, entre 7h30 e 19h30, pelo telefone 0800 642 9782.

Confira abaixo os horários de funcionamento:

Atendimento presencial do Protocolo

Na quinta-feira (1º/5) e na sexta-feira (2/5) não haverá atendimento.

Atendimento presencial do Serviço de Informação ao Cidadão (SIC)

Na quinta-feira (1º/5) e na sexta-feira (2/5) não haverá atendimento.

Central de Atendimento (0800 642 9782)

Não funcionará no dia 1º/5.

Funcionará normalmente no dia 2/5, das 7h30 às 19h30.

Atendimento eletrônico

A qualquer momento, o usuário pode registrar o seu pedido de informação por meio do formulário eletrônico Fale Conosco pelo Módulo de Acesso à Informação da plataforma Fala.BR.

A Portaria 9.783/2024 e a Portaria 3.197/2025 do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos (MGI) definem os dias de feriados nacionais e de pontos facultativos de 2025.

Comunicado de indisponibilidade do Sicert

Equipes estão dando prioridade máxima para que o sistema seja restabelecido o mais breve possível.

A Anvisa informa que, devido a uma instabilidade técnica, o Sistema de Emissão de Certificados (Sicert) da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) encontra-se temporariamente indisponível, apresentando erro no fluxo de peticionamento.

As equipes de Tecnologia da Informação (TI) e da GGTPS já estão cientes da situação e estão atuando com máxima prioridade para que o serviço seja restabelecido o mais breve possível.

Quando a normalização do sistema for concluída, será informada por meio do portal da Agência.

A Anvisa conta com a compreensão de todos e reforça seu compromisso com a pronta normalização do serviço.

Ouvidoria da Anvisa promove palestra sobre saúde mental

Agência promoveu roda de conversa sobre saúde mental, com a médica psiquiatra Elaine Bida, em prol de uma gestão cada vez mais eficiente.

A Ouvidoria da Anvisa iniciou, neste ano, uma série de eventos com o propósito de fortalecer a

participação interna e externa na Agência. Como parte desse compromisso com uma gestão cada vez mais transparente e eficiente, foi realizada, nesta terça-feira (29/4), uma roda de conversa com a médica psiquiatra Elaine Bida. A palestrante é formada pela Universidade Federal de Mato Grosso (UFMT) e com curso de aprimoramento em Terapia Comportamental Cognitiva na Universidade de São Paulo (USP).

Atuante na área desde 1999, a profissional tem experiência nos Centros de Atenção Psicossocial (CAPs) de Minas Gerais, Mato Grosso, Goiás e Distrito Federal, além de atuar em emergência psiquiátrica, psicogeriatría e interconsultas psiquiátricas. Ela é também tenente-médica do Exército, médica civil da Polícia Militar do Distrito Federal (PMDF) e diretora do Hospital São Vicente de Paula, entre outras atribuições.

A importância de um ambiente saudável para todos

Com o tema “Por que falamos mais de saúde mental agora?”, o encontro aconteceu no hall do bloco E da sede da Anvisa, em Brasília (DF), e foi aberto a todos os interessados, mediante inscrição on-line. A psiquiatra iniciou a conversa, acompanhada pelos participantes com grande interesse, falando sobre a epidemia de saúde mental que assola o Brasil, país que chega a liderar rankings mundiais de transtornos como ansiedade, por exemplo.

Para a especialista, o aumento dos casos de sofrimento psíquico na atualidade pode ser atribuído a diversos fatores. Entre eles, estão o estresse da vida moderna e os efeitos da recente pandemia de Covid-19. Mudanças sociais, como isolamento social, alterações nas dinâmicas familiares ou a desintegração de redes de apoio comunitário, bem como fatores genéticos e biológicos, interação de maneiras complexas, colaborando com um cenário de aumento de agravos na saúde mental da população do país.

No entanto, a redução do estigma em torno dos transtornos mentais e o maior acesso à informação têm também contribuído para que mais pessoas se sintam encorajadas a falar sobre o tema e a expor sua própria situação. Nesse sentido, a médica reforçou ao público que a busca por ajuda, inclusive psiquiátrica, pode ser uma decisão benéfica em muitas situações. E acrescentou que procurar ajuda não é um sinal de fraqueza, mas um corajoso passo rumo ao bem-estar.

Estratégias que podem ser aplicadas no ambiente de trabalho

A médica psiquiatra Elaine Bida compartilhou uma série de estratégias que contribuem para a promoção da saúde mental no ambiente de trabalho, tais como:

- Promover uma comunicação aberta.
- Definir limites saudáveis.
- Oferecer apoio e recursos adequados.
- Propiciar um ambiente de trabalho positivo.
- Incentivar a colaboração entre equipes.
- Oferecer flexibilidade nas rotinas e formatos de trabalho.
- Realizar atividades voltadas ao bem-estar físico e emocional.

Outras conversas

A iniciativa de encontros da Ouvidoria tem como objetivo promover um diálogo aberto e contínuo entre a administração pública e a sociedade. A próxima conversa prevista é sobre doenças raras, com a presença da presidente da Associação Maria Vitória de Doenças Raras e Crônicas e vice-

presidente da Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras (Febraras), Lauda Santos. A ideia é contar também com a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) da Anvisa e um representante do Ministério da Saúde. Para mais informações, acompanhe as atualizações nos canais de comunicação da Agência.

Anvisa realiza reunião com detentores de registro de medicamentos sobre a atualização da estratégia de envio de relatórios (RPBRs)

Os RPBRs são documentos que os detentores de registro devem elaborar para revisar e avaliar o perfil de segurança dos medicamentos que produzem.

No último dia 2 de abril, a Anvisa realizou uma reunião virtual com os detentores de registro de medicamentos (DRMs) para esclarecer dúvidas sobre a revisão da estratégia de publicação da [lista de princípios ativos de medicamentos](#) cujos Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco (RPBRs) deverão ser submetidos para avaliação da Agência em 2025. Acesse a [apresentação](#) e a [gravação da reunião](#).

A Anvisa disponibilizou também a tradução para a língua portuguesa do [Guia E2C\(R2\) e das Perguntas e Respostas E2C\(R2\) do ICH](#).

Os RPBRs são documentos que os detentores de registro de medicamentos (DRMs) devem elaborar para revisar e avaliar o perfil de segurança de seus produtos, de acordo com as Boas Práticas de Farmacovigilância ([RDC 406/2020](#) e [IN 63/2020](#)) e o [Guia E2C\(R2\)](#) do International Council for Harmonisation Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH).

Conforme estabelecido pela [RDC 406/2020](#), os detentores de registro devem elaborar os RPBRs para os seus produtos. Os relatórios devem ser elaborados com dados cumulativos, tendo como base a data de nascimento internacional do medicamento (international birth date - IBD) para determinar a data de fechamento dos dados (data lock point - DLP), harmonizados internacionalmente de acordo com o Guia ICH E2C(R2).

Os DRMs têm a responsabilidade primária pela segurança dos seus produtos, a partir da concessão de registro no Brasil, e devem elaborar os documentos para avaliar o benefício-risco de todos os seus medicamentos, incluindo os produtos biológicos e produtos de terapia avançada. [Maiores informações podem ser obtidas no portal da Anvisa](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 29.04.2025.