

## Anvisa passa a integrar comitê executivo do PIC/S

### **Especialista da Agência foi eleita para a presidência do Subcomitê de Comunicação.**

A Anvisa passou a integrar, pela primeira vez, o Comitê Executivo (Executive Bureau - EB) do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - PIC/S). A chefe da Assessoria de Assuntos Internacionais da Agência, Ana Carolina Moreira Marino Araujo, foi eleita para a presidência do Subcomitê de Comunicação (Sub-Committee on Communication - SC COM).

A eleição ocorreu nesta segunda-feira (3/11), durante a 57ª Reunião do Comitê do PIC/S, realizada em Hong Kong, Hong Kong SAR, China, reunindo as autoridades reguladoras participantes da entidade.

Esta é a primeira vez que um representante da Anvisa é eleito para presidir um subcomitê do PIC/S, o que representa um marco histórico para a presença institucional do Brasil no fórum internacional de inspeção farmacêutica.

O Comitê Executivo é composto por apenas 10 membros, incluindo o presidente, o vice-presidente, o ex-presidente imediato do PIC/S, os presidentes dos subcomitês e o secretário chefe do PIC/S. A integração da Anvisa a esse colegiado reforça o reconhecimento internacional da maturidade técnica e regulatória da Agência e amplia sua participação em decisões estratégicas voltadas à harmonização de práticas de inspeção e comunicação entre as autoridades sanitárias globais.

### **Sobre o Subcomitê de Comunicação**

O SC COM é o subcomitê responsável por desenvolver e implementar as estratégias de comunicação institucional e técnica do PIC/S. Entre suas atribuições, estão o planejamento das ações de visibilidade e transparência, a padronização da comunicação entre os membros e o apoio às iniciativas de divulgação de projetos e resultados técnicos dos demais subcomitês e grupos de trabalho.

A liderança da Anvisa nesse subcomitê contribuirá para fortalecer a imagem institucional da Agência e ampliar o diálogo técnico internacional, em especial nas áreas de inspeção farmacêutica, convergência regulatória e cooperação entre autoridades sanitárias.

### **O PIC/S e o papel do Brasil**

O Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica é uma iniciativa internacional que reúne mais de 50 autoridades de inspeção farmacêutica, com o objetivo de harmonizar as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos e insumos farmacêuticos, promover treinamentos técnicos e incentivar a confiança mútua entre inspetores e sistemas regulatórios.

O Brasil, representado pela Anvisa, tornou-se membro do PIC/S em 1º de janeiro de 2021, após um rigoroso processo de avaliação internacional. Desde então, a Agência tem participado ativamente das atividades técnicas e de governança da entidade, reafirmando o compromisso nacional com os mais elevados padrões internacionais de qualidade e segurança em medicamentos.

---

## **Começa hoje a campanha mundial de incentivo à notificação de eventos adversos**

### **Objetivo é incentivar pacientes, familiares, cuidadores e profissionais de saúde a notificar as suspeitas de eventos adversos de medicamentos.**

Tem início nesta segunda-feira, dia 3 de novembro, a #MedSafetyWeek, campanha global de incentivo à notificação de eventos adversos de medicamentos. Coordenada pelo Uppsala

Monitoring Centre (UMC), o Centro Colaborador da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a Monitorização da Segurança de Medicamentos no mundo, a campanha reúne todos os anos autoridades reguladoras de medicamentos, centros nacionais de farmacovigilância e organizações internacionais a fim de mobilizar pacientes, familiares, cuidadores e profissionais de saúde a relatar suspeitas de eventos adversos.

A campanha de 2025 marca o 10º aniversário da #MedSafetyWeek e tem como foco a questão “Como podemos ajudar a tornar os medicamentos mais seguros”. Até o dia 9/11, está previsto o envolvimento de 117 países, com 131 instituições, com o objetivo de conscientizar as pessoas de que cada relato de efeito colateral pode proteger outras pessoas.

Ao relatar suspeitas de eventos adversos, os órgãos reguladores podem tomar medidas para tornar os medicamentos mais seguros. Agências reguladoras em todo o mundo, como a Anvisa, utilizam relatos de pacientes e profissionais de saúde para monitorar a segurança dos medicamentos e responder a quaisquer riscos potenciais.

Pesquisas indicam que, infelizmente, apenas cerca de 5% a 10% de todas as suspeitas de eventos adversos são notificadas. Entre os motivos para essa subnotificação estão o desconhecimento, a falta de entendimento sobre a importância do relato e o esquecimento. Daí a importância de se divulgar informações nesta semana para aumentar a conscientização sobre os sistemas nacionais de farmacovigilância e, paralelamente, inspirar pacientes, familiares, cuidadores e profissionais de saúde a realizar a notificação.

A ideia, portanto, é difundir a mensagem central da campanha: a segurança dos medicamentos começa com você, comigo, com todos nós. Não são apenas os médicos, os farmacêuticos ou os órgãos reguladores que têm um papel a desempenhar. Ao notificarmos as suspeitas de eventos adversos, temos o poder de tornar os medicamentos mais seguros para todos.

De acordo com o diretor da Anvisa Thiago Campos, a promoção de eventos com essa temática fortalece a farmacovigilância no país. “É fundamental que as pessoas saibam que seus relatos são importantes e que tenham em mente que, ao notificar a suspeita de um evento adverso no [VigiMed](#), estão contribuindo para que a Anvisa conheça melhor o perfil de segurança dos medicamentos no país. As notificações são absolutamente relevantes para a compreensão do perfil benefício-risco dos medicamentos e vacinas, permitindo que a Agência, quando necessário, tome medidas para aumentar a segurança, como a inclusão de novas informações nas bulas e a publicação de alertas, por exemplo, de modo a proteger os pacientes”, ressaltou o diretor.

---

## **Assuntos de petições de medicamentos e produtos biológicos serão migrados para o Sistema de Petição Eletrônico (Solicita)**

### **Mudanças envolvem sistema de peticionamento e assunto HMP.**

A partir de 1º de janeiro de 2026, será iniciada a migração dos assuntos de petições referentes a registros e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos do Sistema de Peticionamento Eletrônico (ASP) para o sistema Solicita.

A migração tem por objetivo disponibilizar uma plataforma de peticionamento mais robusta, tornando o processo de submissão mais rápido e eficiente. Devido ao grande volume de assuntos de petições relacionados às suas atividades, estas foram as últimas áreas da Anvisa a passar pela migração.

A mudança também simplificará o processo de envio do Histórico de Mudanças de Produto (HMP). A partir da data a ser divulgada oportunamente, o HMP não mais será preenchido diretamente no sistema ASP, mas será substituído por um arquivo PDF preenchido previamente e disponível no sistema de Consultas da Anvisa, [conforme modelo](#).

Após a migração, restarão no antigo sistema de peticionamento (ASP) apenas as solicitações de emissão de certidões e certificados de registro, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 2/2012, petições relacionadas a medicamentos clones e os aditamentos para envio de documentação no formato CTD.

Atenção! Os assuntos de petição listados abaixo serão inativados, uma vez que para o envio do HMP no formato CTD, as empresas deverão fazer uso dos códigos de assunto “Aditamento formato CTD”.

<b>Código de assunto</b>	<b>Descrição do assunto</b>
11351	PRODUTO BIOLÓGICO – Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP – Formato CTD
11353	RADIOFÁRMACO – Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP – Formato CTD
12060	PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA – Histórico de Mudanças de Produto – Formato CTD
11344	GENÉRICO – Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP – Formato CTD
11345	GENÉRICO – Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP – Formato CTD
11346	MEDICAMENTO NOVO – Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP – Formato CTD
11347	MEDICAMENTO NOVO – Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP – Formato CTD
11348	SIMILAR – Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP – Formato CTD
11349	SIMILAR – Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP – Formato CTD
11354	ESPECÍFICO – Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP – Formato CTD
11355	ESPECÍFICO – Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP – Formato CTD
11356	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP – Formato CTD
11357	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP – Formato CTD
11358	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP – Formato CTD
11359	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP – Formato CTD

## **Sobre o sistema Solicita**

O sistema Solicita da Anvisa é a plataforma oficial de peticionamento eletrônico utilizada para solicitar serviços regulatórios relacionados à vigilância sanitária. Ele foi desenvolvido para tornar os processos mais eficientes, ágeis e acessíveis tanto para o setor regulado quanto para os cidadãos.

Com o seu uso, o carregamento de arquivos se torna mais simples e o tamanho máximo permitido para uploads aumenta para 50 MB. Para maiores informações, a Anvisa disponibiliza o [Manual](#) do sistema, onde estão descritas as suas principais funcionalidades.

## **Sobre o Histórico de Mudanças do Produto (HMP)**

O HMP é um documento que reúne informações a respeito do estado atual e do histórico das

alterações sofridas por um medicamento ou produto biológico. Deve ser apresentado à Agência anualmente e deve contemplar inclusive as mudanças de menor complexidade e que tenham sido implementadas de forma imediata, conforme as normas vigentes.

O documento também traz uma atualização quanto às especificações e metodologias de análise utilizadas para o controle de qualidade do produto, assim como a conclusão de estudos de estabilidade que tenham sido submetidos com dados parciais. Sua apresentação busca assegurar a rastreabilidade, a segurança e a conformidade regulatória do medicamento ou produto biológico.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 03.11.2025.