

Acompanhe a 12ª Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa

Pauta inclui a análise e a votação de propostas de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs), Instrução Normativa (IN) e Consultas Públicas (CPs), entre outros itens

12ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 22/6/2021, terça-feira.

Horário: 9h30.

[Confira a íntegra da pauta.](#)

A partir das 9h30 desta terça-feira (22/6), a Anvisa realiza a 12ª Reunião da Diretoria Colegiada (Dicol). Nesta edição, um dos itens da pauta é o referendo da aprovação da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 516/2021](#). Essa resolução alterou a [RDC 483/2021](#), que trata dos requisitos extraordinários e temporários para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos prioritários para uso em serviços de saúde durante a pandemia de Covid-19.

Outro item é a avaliação da proposta de alteração da [RDC 15/2013](#), que aprova o Regulamento Técnico da lista de substâncias de uso cosmético (acetato de chumbo, pirogalol, formaldeído e paraformaldeído). Também consta na pauta uma proposta de Instrução Normativa (IN) para alterar a [IN 64/2020](#), que estabelece a lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.

Além disso, serão analisadas uma proposta de RDC referente à apreciação e à deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo, e a abertura de processo regulatório para revogar o parágrafo único do artigo 11 da [RDC 204/2017](#), que trata do enquadramento na categoria prioritária de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.

A pauta prevê, ainda, a análise de duas Consultas Públicas (CPs). Uma delas é sobre o referendo da prorrogação do prazo da CP 1.041/2021. Esta consulta é referente à proposta de RDC sobre critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para fabricantes de produtos para a saúde. A outra é sobre a proposta de identificação positiva de dispositivos médicos regularizados junto à Anvisa, pelo sistema Identificação Única de Dispositivos Médicos (Unique Device Identification System – UDI).

[Acesse aqui a íntegra da pauta.](#)

https://www.youtube.com/watch?v=aV55PA_dYp8

Como notificar eventos adversos a medicamentos e vacinas?

A sua comunicação é fundamental para que a Anvisa tome medidas de proteção e promoção da saúde. Na dúvida, notifique!

A notificação de um evento adverso, ou seja, a comunicação à Anvisa de uma suspeita, mesmo que não confirmada, de um problema associado a medicamento ou vacina torna possível identificar novos riscos e atualizar o perfil de segurança do produto. Estamos falando, portanto, de um ato que pode preservar a saúde de milhares de pessoas. Daí sua importância.

Para notificar, não precisa ser profissional de saúde. Qualquer cidadão pode realizar a notificação

por meio de um sistema eletrônico específico para essa finalidade: o [VigiMed](#). Lançado em dezembro de 2018, ele substituiu o sistema anterior, o Notivisa, nos casos de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas.

A adoção do [VigiMed](#) pela Anvisa foi resultado de uma parceria com o Centro de Monitoramento de Uppsala (Uppsala Monitoring Centre – UMC), localizado na Suécia. Desde 1978, O UMC é responsável pela operacionalização do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos (PIMM) da Organização Mundial da Saúde, a OMS, e dá suporte ao desenvolvimento de sistemas de farmacovigilância em diversos países associados ao programa.

O [VigiMed](#) é intuitivo, tem navegação rápida e oferece orientações sobre o preenchimento dos campos obrigatórios. Além disso, a transmissão das notificações está harmonizada internacionalmente. Em outras palavras: as informações do Brasil podem fazer parte do banco de dados da OMS e ganhar escala global.

Facilidade

Desde a implantação do novo sistema, houve um crescimento do número de notificações realizadas pelos cidadãos. Esse aumento está associado à divulgação do [VigiMed](#) e à facilidade em notificar, com menos campos obrigatórios a preencher.

Para se ter uma ideia dessa importante conquista, as notificações recebidas diretamente pela Anvisa passaram de 64,7 por milhão de habitantes, em 2018, para 120,7 por milhão de habitantes, em 2020. Quanto mais relatos forem registrados por cidadãos, profissionais de saúde e outros segmentos, melhor. Essas ações, além de fortalecerem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e darem robustez à farmacovigilância, melhoram a segurança dos medicamentos comercializados no país, contribuindo para a saúde da população.

É importante observar que a qualidade dos dados inseridos no [VigiMed](#) é fundamental para subsidiar a análise pelas equipes técnicas especializadas da Anvisa. Para isso, o cidadão deve identificar o produto e informar o fabricante e o número do lote. Não é preciso ter certeza de que o medicamento é a causa da reação. A suspeita já é suficiente. A ideia é manter o monitoramento de modo a garantir que os benefícios do uso de medicamentos e vacinas sejam maiores que os riscos por eles causados.

Leia também:

[Notificação de evento adverso: tudo o que você precisa saber](#)

Fonte: Anvisa, em 21.06.2021