

Dicol: alteração no horário da próxima reunião

Próxima reunião acontecerá na quarta-feira (7/7), às 15h

A Secretaria Geral da Diretoria Colegiada (SGCol) informa que o horário da próxima reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) foi alterado com a anuência dos diretores. A próxima Reunião Ordinária Pública (ROP) será realizada na quarta-feira (7/7), a partir das 15h.

Confira a [pauta atualizada](#) da reunião.

[Clique aqui e fique por dentro do calendário de 2021 das reuniões da Diretoria Colegiada.](#)

Programe-se e acompanhe virtualmente os debates no canal da Anvisa no YouTube.

Centro de Monitorização de Medicamentos completa 20 anos

Sediado na Anvisa, o Centro Nacional representa o Brasil no Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos. Entenda

Em continuidade à campanha iniciada em 14/6 sobre farmacovigilância e notificação de eventos adversos, o objetivo desta matéria é tratar do Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) e sua importância para a promoção e a proteção da saúde da população.

Criado em maio de 2001, por meio da Portaria 696 do Ministério da Saúde, o CNMM nasceu para dar robustez às ações da farmacovigilância e contribuir para o uso racional de medicamentos. O Centro está sediado na Anvisa, especificamente no setor de Farmacovigilância, e representa o Brasil no Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos (PIMM) da Organização Mundial da Saúde, a OMS.

O PIMM foi estabelecido pela OMS em 1968 para viabilizar a disseminação rápida de informações sobre eventos adversos a medicamentos, principalmente os eventos relacionados a medicamentos novos ou pouco estudados. Cada país-membro do Programa Internacional é responsável pela criação de um sistema próprio para coleta e avaliação de casos individuais de eventos adversos. As notificações de cada país são reunidas em uma base internacional de dados, coordenada pelo Centro de Monitoramento de Uppsala (Uppsala Monitoring Centre), o centro colaborador da OMS localizado na Suécia. Essa base é uma fonte de informação importante para as agências reguladoras, uma vez que subsidia ações de monitoramento da segurança dos medicamentos.

O objetivo do CNMM no Brasil é identificar, precocemente, um evento adverso novo ou ampliar o conhecimento de um evento adverso pouco descrito que tenha possível relação de causalidade com os medicamentos e vacinas comercializados no país. A notificação recebida por meio do VigiMed é avaliada pela Anvisa e os dados anonimizados (sem a identificação dos notificantes) são encaminhados à OMS. Portanto, ao encaminhar uma notificação à Agência, o cidadão, o profissional de saúde ou o detentor do registro de medicamento colabora com a detecção de sinais em todo o mundo.

Para dar uma dimensão do papel do Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos, estão entre suas atribuições: coleta e avaliação das notificações; desenvolvimento da base de dados e análises periódicas para avaliar o uso racional e seguro de medicamentos; disseminação das informações para profissionais de saúde e população em geral (via alertas, boletins e informes); proposição de medidas regulatórias para proteger a saúde dos usuários de medicamentos; e encaminhamento das notificações à OMS.

Webinar

Quer saber mais sobre o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos? A Anvisa vai realizar um webinar, o chamado seminário virtual, na quinta-feira (8/7), a partir das 11 horas.

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e hora agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 8/7, às 11h - [Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos: 20 anos de trajetória](#)

A transmissão é via web e a interação com os usuários é realizada em tempo real, por chat. A gravação permanece disponível, no mesmo link da transmissão, após seu término.

Leia também:

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

[Como notificar eventos adversos a medicamentos e vacinas?](#)

[Evento adverso: o que a Anvisa faz com a sua notificação](#)

Anvisa promove workshop sobre regulação de suplementos alimentares

Organizado pela Anvisa, pela U.S. Pharmacopeia (USP) e pelo Sindusfarma, evento virtual será gratuito e aberto ao público. Participe!

A regulação de suplementos alimentares será o tema de um workshop virtual a ser realizado nos dias 7 e 8 de julho, entre 14h30 e 16h30, pela plataforma Zoom. Durante o evento, serão apresentadas e discutidas as regras brasileiras e norte-americanas aplicáveis a esta categorias de produtos, bem como as boas práticas de fabricação, processo de definição de especificações farmacopeicas e determinação do prazo de validade de suplementos alimentares.

Vale destacar que o workshop é gratuito, aberto ao público e contará com tradução simultânea. Para participar, os interessados devem se inscrever previamente. [Acesse aqui o link para fazer sua inscrição](#). As vagas serão preenchidas por ordem cronológica. Não serão fornecidos certificados de participação.

Os organizadores da atividade são a Anvisa, a Farmacopeia dos Estados Unidos (U.S. Pharmacopeia - USP), instituição científica independente e sem fins lucrativos, e o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma).

[Confira a programação completa do workshop virtual sobre regulação de suplementos alimentares.](#)

[Faça sua inscrição!](#)

Anvisa prevê retomada do prazo legal para análise de petições

Expectativa é retornar ao prazo de dez meses para primeira manifestação até o final de 2021, e de 60 dias para avaliação de cumprimentos de exigência, se necessário.

A Anvisa informa ao setor da indústria farmacêutica que vem trabalhando para a retomada dos prazos legais para a análise de petições de registro de medicamentos sintéticos - inovadores, novos, genéricos e similares -, após um período de aumento de demandas decorrente da pandemia de Covid-19.

O crescimento de pedidos relacionados ao enfrentamento da doença ocorreu tanto para o registro quanto para o pós-registro de produtos farmacêuticos, impactando no passivo de petições de registro de medicamentos sintéticos, especialmente nas filas de registro de genéricos, similares e

inovadores.

No entanto, agora a perspectiva é de retorno ao prazo legal para análise das petições, previsto na [Lei 13.411/2016](#), que é de um ano (365 dias), no máximo, para a conclusão da avaliação.

Uma das medidas adotadas para dar maior rapidez aos processos é a análise da necessidade de exigências e de solicitação de informações complementares às empresas quando possíveis pendências não implicarem risco sanitária para a população. Esta avaliação é feita caso a caso, e a critério da Agência.

Redução das filas

De acordo com a Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (QMED), vinculada à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), as ações adotadas já surtiram efeito. Entre maio e junho deste ano, o número total de petições das filas de análises de pedidos de registro não priorizados caiu de 260 para 217, representando uma redução de 16,5% no período.

A situação das filas em maio deste ano era a seguinte: 180 petições para análise de registro de medicamentos genéricos e similares; 51 solicitações na fila de inovadores; e 29 pedidos relacionados a fármacos novos. Todos esses pedidos referiam-se a petições não priorizadas na fila e que, portanto, ainda não tinham tido suas análises iniciadas.

Já no dia 30 de junho, os números caíram para 161 petições na fila de genéricos e similares; 41 na fila de inovadores; e 15 pedidos referentes a medicamentos novos. Adicionalmente, a QMED/GGMED verificou que não há acúmulo de processos em análise, mas, sim, um maior número de petições finalizadas.

Ciclo de análise

Com a finalidade de conferir maior previsibilidade aos processos, a Anvisa informa abaixo a expectativa para manifestação das petições na fila de análise nos próximos ciclos (excluindo petições priorizadas):

Ciclo de análise de petições	Manifestação da Anvisa sobre o pedido	Petições que terão este prazo para manifestação*
Julho a setembro/2021	Até 15/10/2021	Petições protocoladas pelas empresas até setembro de 2020
Outubro a dezembro/2021	Até 15/01/2022	Petições protocoladas pelas empresas até fevereiro de 2021

* Este prazo considera a finalização da análise e a necessidade de aprovação de exigências pela QMED/GGMED ou o fluxo interno de publicação do registro, conforme o caso.

Portanto, a expectativa é que se retorne a um prazo de dez meses para primeira manifestação até o final deste ano, sendo o prazo legal restante (dois meses) para avaliação de cumprimentos de exigência, se necessário.

A expectativa da Anvisa já considera:

- média de entrada de petições priorizadas conforme a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 204/2017](#) e a [RDC 205/2017](#) (genéricos inéditos, medicamentos para doenças raras, entre outros), no mesmo período do ano anterior (2020);

- estimativa da força de trabalho necessária para analisar petições de registro priorizadas devido à [RDC 415/2020](#), como possíveis tratamentos para Covid-19, medicamentos para intubação orotraqueal e outros produtos que possam vir a ter seu abastecimento ameaçado em decorrência da pandemia.

Essa expectativa não considera outras intercorrências que possam vir a reduzir a força de trabalho

da GQMED/GGMED ou aumentar a demanda de petições prioritizadas (entradas acima da média).

Fonte: Anvisa, em 05.07.2021