

## **Anvisa é aceita em programa internacional de inspeções**

Com representantes do Reino Unido, Japão, EUA e OMS, entre outros, programa possui o objetivo de racionalizar inspeções de BPF para fabricantes internacionais de IFAs.

A Anvisa foi aceita no Programa Internacional de Racionalização de Inspeções de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs). Com isso, o Brasil passa a integrar um grupo formado por diversos países que atuam de forma articulada para a realização de inspeções e o compartilhamento de informações.

A comunicação oficial da conclusão exitosa do processo de adesão da Anvisa ao API Cluster (nome do programa) foi feita pela Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency - EMA), no dia 17/9.

A adesão como membro do programa fortalece a cooperação já existente entre as agências, com o reconhecimento da Anvisa como participante ativa, contribuindo para o aprimoramento e a racionalização internacional das inspeções de boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos.

Como membro efetivo do API Cluster, será possível maior troca de informação entre os órgãos reguladores, com consequente melhora na capacidade de inspeção dos participantes, permitindo que mais locais sejam monitorados e reduzindo a duplicidade de ações.

### **Sobre o programa**

O programa possui o objetivo de racionalizar as inspeções de BPF para fabricantes internacionais de IFAs, com foco na cooperação e confiança mútua entre os reguladores participantes, facilitando a comunicação e a troca de informações.

A iniciativa facilita a troca de dados sobre o cronograma de inspeções, bem como o desfecho destas atividades, incluindo a organização de vistorias conjuntas entre os membros em sítios fabris de interesse comum.

Além do Brasil, as autoridades membros participantes são as seguintes:

- França ([Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé - ANSM](#)).
- Dinamarca ([The Danish Medicines Agency - DKMA](#)).
- Irlanda ([Health Products Regulatory Authority - HPRA](#)).
- Itália ([Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA](#)).
- Reino Unido ([Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA](#)).
- [The European Directorate of the Quality of Medicines and Healthcare - EDQM](#).
- Estados Unidos ([Food and Drug Administration - FDA](#)).
- Austrália ([Therapeutic Goods Administration - TGA](#)).
- Canadá ([Health Canada](#)).
- Japão ([Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA](#)).
- [Organização Mundial da Saúde \(OMS\)](#).

### **Convergência**

A entrada da Anvisa no programa é mais um passo nos esforços do órgão para a convergência regulatória internacional, assim como a recente admissão no Esquema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - PIC/S) e a racionalização da força de trabalho em busca de respostas ágeis à sociedade, sem prejuízo da qualidade da avaliação técnica. A admissão mostra também o fortalecimento e o reconhecimento internacional do trabalho da Agência na área de inspeções sanitárias.

---

## **Anvisa recebe evento sobre garantia do acesso à informação**

**Controladoria-Geral da União (CGU) apresenta nesta quinta-feira (23/9), às 10h30, na sede da Anvisa, o Programa Federal de Garantia do Acesso à Informação (Prolai).**

Nesta quinta-feira (23/9), a partir das 10h30, a Controladoria-Geral da União (CGU) irá apresentar, na sede da Anvisa em Brasília, o Programa Federal de Garantia do Acesso à Informação (Prolai). O programa reforça o exercício do direito constitucional de acesso à informação.

O encontro será realizado de maneira presencial, com a participação do ministro da CGU Wagner de Campos Rosário, da Diretoria Colegiada da Agência e da autoridade de monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa.

É importante destacar que o programa oferece capacitação sobre a [Lei de Acesso à Informação \(Lei 12.527/2011\)](#), abordando desde a visão geral até a atuação da terceira instância recursal.

### **Curso**

Nos dias 29 e 30 de setembro, das 14h30 às 16h30, serão capacitados os servidores e colaboradores da Agência. Realizado pela plataforma Microsoft Teams, o curso será dividido em duas partes:

#### **Parte 1**

- Acesso à Informação – visão geral: previsão constitucional; transparência ativa e transparência passiva; restrições de acesso previstas na LAI; pedidos genéricos, desproporcionais, desarrazoados e que demandam trabalhos adicionais; restrição a documento preparatório; atuação da CGU como 3ª instância recursal.

#### **Parte 2**

- Recursos direcionados à Anvisa: estatísticas e casos.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 21.09.2021.