

Nota de repúdio da Comissão de Ética da Anvisa

Mais uma vez a Agência Nacional de Vigilância Sanitária é ameaçada, não só na pessoa de seus diretores, como também de seus servidores, funcionários terceirizados e seus familiares.

Assim, novamente a Comissão de Ética da Anvisa (CEAnvisa) torna público o seu REPÚDIO a este ato de profundo desrespeito à saúde da população brasileira. Tais ameaças denotam o total desconhecimento da dignidade de um órgão que serve ao país com excelência, pautado no desenvolvimento ético de suas atribuições, voltadas ao compromisso de proteger e promover a saúde do cidadão.

A CEAnvisa reitera que colocar em risco a vida de diretores da agência e de todos os seus demais agentes públicos significa ter desprezo pela saúde e pela vida de todos os brasileiros, e este fato não pode ser admitido.

Comissão de Ética da Anvisa (CEAnvisa)

Nota: nova ameaça a membros da Anvisa

Autoridades foram alertadas e Agência continua trabalhando para proteger a saúde da população.

A Anvisa informa ter recebido na última sexta-feira (29/10) uma segunda correspondência eletrônica, desta vez anônima, com ameaças a servidores, diretores, funcionários terceirizados e seus familiares, caso vacinas contra Covid-19 para crianças venham a ser aprovadas. A ameaça se dá 24 horas após o primeiro texto de tema semelhante ter sido recebido na Agência, embora aparentemente o autor não seja o mesmo.

Logo após o recebimento dessa segunda ameaça, no exato dia em que a recebeu, a Anvisa oficiou às mesmas autoridades federais já alertadas no dia anterior, quando da primeira ameaça, a saber: Presidências da República, do Senado, da Câmara e do STF; Procuradoria Geral da República; Ministérios da Justiça e da Saúde; Casa Civil; Polícia Federal; e Secretaria de Segurança Pública do Distrito Federal.

Em meio a essas ameaças ao Estado brasileiro, a Anvisa, que detém o poder de polícia desse mesmo Estado no campo da vigilância sanitária, segue com a sua missão institucional de proteger a saúde do cidadão de maneira ampla e se mantém na vanguarda do enfrentamento da Covid-19 em nosso país.

IN traz atributos técnicos de marca-passos para fins de monitoramento

Nova Instrução Normativa (IN) amplia de dois para oito o número de produtos passíveis de monitoramento econômico.

Foi publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta quarta-feira (3/11) a [Instrução Normativa \(IN\) 105/2021](#), que trata dos atributos técnicos dos dispositivos médicos (DMs) selecionados para o monitoramento econômico realizado pela Anvisa. A nova instrução já está em vigor e agrega mais seis nomes técnicos para a realização do monitoramento, ampliando de dois para oito o total de produtos com atributos definidos. A Agência informa também que a publicação revogou a [IN 85/2021](#).

Conforme prevê a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 478/2021](#), a publicação do conjunto desses atributos técnicos é condição necessária para o início do monitoramento econômico de um grupo de DMs. Confira abaixo os novos itens a serem monitorados pela Anvisa:

- Marca-passos cardíaco implantável de câmara dupla, com resposta em frequência.

- Marca-passo cardíaco implantável de câmara dupla, por demanda.
- Marca-passo cardíaco implantável de câmara única de frequência fixa e demanda.
- Marca-passo cardíaco implantável de câmara única, com resposta de frequência.
- Marca-passo implantável para terapia de ressincronização cardíaca.
- Marca-passo intracardíaco.

A Agência informa às empresas do setor regulado que será publicado nos próximos dias um Edital de Chamamento com as orientações para que os detentores de registro de marca-passos cardíacos implantáveis enviem as informações sobre os atributos técnicos de todos os seus modelos registrados.

Cabe informar que os dois DMS já integrados ao [monitoramento econômico](#), desde abril de 2021, são os seguintes: “Stents para artérias coronárias” e “Stent farmacológico para artérias coronárias”. A nova IN não traz alterações dos atributos técnicos desses dispositivos.

De acordo com a Anvisa, o objetivo da implementação gradual do monitoramento econômico de dispositivos médicos é contribuir para a redução do nível e da dispersão de preços dos produtos monitorados no país.

Entenda

Atendendo ao disposto no parágrafo único do artigo 13 da [RDC 478/2021](#), o conjunto de atributos técnicos de marca-passos implantáveis foi definido pela Agência a partir de uma proposta elaborada por uma comissão instituída pela [Portaria 261/2021](#). O grupo é composto por representantes de áreas técnica da Anvisa, de órgãos da administração pública, de entidades do setor regulado e da comunidade acadêmica.

A efetiva implementação do monitoramento econômico de dispositivos médicos faz parte do [Planejamento Estratégico 2020-2023](#), contemplada no Objetivo Estratégico 2 - Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade, com meta de aumentar para 24 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados até 2023.

Confira a íntegra da [Instrução Normativa \(IN\) 105/2021](#).

Participe do webinar sobre avaliação de risco de alimentos!

Evento será realizado no dia 8/11, às 10h. Não é preciso fazer cadastro prévio.

A Anvisa realizará na próxima segunda-feira (8/11), às 10h, um webinar sobre as etapas da avaliação de risco de alimentos. O objetivo do seminário virtual é promover melhorias na instrução processual de petições de avaliação e esclarecer as dúvidas do setor produtivo.

Para participar do webinar, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é necessário fazer cadastro prévio.

Dia 8/11, às 10h - [Etapas da avaliação de risco de alimentos](#)

Webinar

O Webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o seminário. A gravação do evento fica disponível para visualização, no mesmo link da transmissão, após seu término.

Conheça o Plano Quinquenal da Farmacopeia Brasileira

Documento foi elaborado de acordo com a missão, a visão e os valores da Farmacopeia.

Já está disponível para consulta o [Plano Estratégico Quinquenal da Farmacopeia Brasileira 2021-2026](#). O documento, elaborado em consonância com a missão, a visão e os valores da Farmacopeia, foi aprovado em julho deste ano a fim de definir as diretrizes de trabalho para os próximos cinco anos.

O Plano tem três objetivos estratégicos, bem como suas ações e resultados esperados. São eles: (1) fortalecer a atuação da Farmacopeia Brasileira no controle sanitário nacional e no ambiente regulatório internacional; (2) modernizar a Farmacopeia Brasileira com foco na sustentabilidade; e (3) aprimorar a governança da Farmacopeia Brasileira.

Acesse o [Plano Estratégico Quinquenal da Farmacopeia Brasileira 2021-2026](#).

Entenda

A Farmacopeia Brasileira é o código oficial farmacêutico do país, que estabelece os requisitos mínimos de qualidade para medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde. A Anvisa é responsável pela revisão e atualização periódica da Farmacopeia.

A [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 467/2021](#) instituiu novamente os colegiados da Farmacopeia, suspensos desde 2019, com a publicação do Decreto Presidencial 9.759, e aprovou o Regimento Interno desses colegiados. Tais instâncias devem assessorar a Anvisa na revisão, na atualização periódica e no estabelecimento e monitoramento da qualidade dos produtos da Farmacopeia Brasileira.

Quer saber mais? Leia as matérias anteriores:

- [Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira realiza 1ª reunião](#)
- [Anvisa realiza 1ª reunião dos colegiados da Farmacopeia Brasileira](#)
- [Confira o resultado final do Edital de Chamamento 3/2021](#)
- [Farmacopeia Brasileira: aberto edital para comitês técnicos](#)

Acesse o novo painel e acompanhe os projetos regulatórios da Anvisa

Iniciativa permite conhecer dados gerais e detalhados sobre projetos regulatórios e acompanhar as etapas planejadas e executadas para desenvolvimento das propostas regulatórias da Agência.

Um painel dinâmico e informativo está disponível agora ao público para acompanhamento dos projetos regulatórios desenvolvidos pelas áreas técnicas da Anvisa. Com foco no conhecimento, planejamento e monitoramento da Agenda Regulatória 2021-2023, o painel apresenta três seções informativas que trazem dados gerais sobre os projetos regulatórios, fichas descritivas e de planejamento e execução dos projetos, além de uma tabela detalhada para consultas.

O [novo painel da Agenda 2021/2023](#) representa um grande avanço na divulgação e no acompanhamento dos projetos regulatórios da Anvisa, pois reúne em um único ambiente as principais informações sobre a atuação regulatória da instituição. Em relação ao modelo anterior, que contava com arquivos de fichas descritivas e alguns dados em painel, haverá uma dinâmica muito mais prática e ativa de atualização e disponibilização de informações sobre o andamento e o planejamento das propostas regulatórias.

Sobre o painel

Em sua primeira seção, o [painel](#) apresenta uma visão geral sobre os projetos e as suas propostas regulatórias. Dados quantitativos e gráficos exibem a distribuição dos projetos e propostas regulatórias por sua situação, condição processual, relatoria e pelo macrotema, que correspondem

aos assuntos de atuação regulatória da Anvisa. A partir dos filtros disponíveis, também é possível verificar o cenário de dados considerando os projetos previstos ou não na Agenda, a área responsável ou o relator, entre outros filtros de consulta.

Na segunda e principal seção do painel, são apresentadas as fichas de acompanhamento dos projetos, com informações detalhadas sobre cada um deles e suas respectivas propostas regulatórias e processos em andamento. A partir da consulta por macrotema e projeto de interesse, são exibidas informações descritivas sobre o projeto, como seu contexto, motivação e resultados esperados.

De modo complementar, são apresentados dados sobre os processos e as propostas regulatórias relacionadas ao tratamento do projeto, seja por meio de instrumentos normativos (Resoluções da Diretoria Colegiada - RDCs ou Instruções Normativas - INs) ou guias com recomendações. E para cada proposta é carregado um quadro de planejamento previsto para a conclusão das etapas regulatórias, bem como dados sobre a execução de etapas já realizadas, com o percentual, data de conclusão e link para o respectivo documento referente à etapa.

Já a terceira seção permite visualizar e pesquisar a lista de projetos regulatórios por meio de uma tabela de dados detalhados, incluindo regulamentos, processos e propostas relacionadas. Para facilitar a consulta, além dos filtros é possível pesquisar pelo nome do projeto ou por regulamentos relacionados. A partir desse painel também é possível baixar uma planilha detalhada dos projetos regulatórios, que é atualizada periodicamente e disponibilizada ao público.

Sobre a Agenda Regulatória 2021-2023

A Agenda Regulatória da Anvisa 2021-2023 foi aprovada pela Diretoria Colegiada no dia 20 de maio deste ano e publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 21 de maio. Foram definidos como prioritários para este triênio 146 projetos regulatórios, que abarcam 15 macrotemas de atuação da Agência.

Conforme o [Documento Orientador](#) da Agenda, esses projetos estão alinhados com o [Plano Estratégico da Anvisa para o triênio 2020-2023](#) e devem contribuir para o cumprimento dos seus objetivos estratégicos. Destaca-se que um dos enfoques do novo modelo da Agenda Regulatória é o monitoramento da execução dos projetos. A previsão é iniciar monitoramentos trimestrais a partir de 2022, considerando os cronogramas previstos e registrados pelas áreas em cada etapa de planejamento anual.

Ainda em julho de 2021, como forma de fortalecer o monitoramento e favorecer o andamento dos projetos regulatórios, foi instituída a Comissão Executiva de Acompanhamento da Agenda 2021/2023. A Comissão é composta por representantes das cinco Diretorias da Anvisa, do Gabinete do Diretor-Presidente e da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). Entre outras competências, a comissão é responsável por acompanhar o andamento dos projetos, atuar para garantir o cumprimento dos cronogramas e promover e validar o monitoramento trimestral e semestral da Agenda Regulatória.

Informe: telefones da sede da Anvisa em Brasília estão inoperantes

Atendimento pela Central da Agência (0800 642 9782) funciona normalmente.

A Anvisa comunica que a central telefônica da sua sede em Brasília (DF) está inoperante e encontra-se em manutenção.

Ainda não há previsão para o retorno dos serviços de telefonia fixa da Agência. Entretanto, novo comunicado será feito assim que for restabelecido o funcionamento dos telefones.

Destaca-se que o atendimento pelo número 0800 642 9782 permanece funcionando normalmente.

Anvisa seleciona consultores na área de tecnologia da informação

Currículos podem ser enviados até a próxima segunda-feira (8/11). Participe!

● Projeto de Cooperação Técnica Internacional entre a Anvisa e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) está selecionando dois consultores, por tempo limitado, para fornecer apoio técnico especializado junto à Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN).

O período para recebimento dos currículos será de 1º a 8/11/2021.

Veja os Termos de Referência abaixo. Se o seu perfil profissional for adequado a um destes editais, favor enviar seu currículo conforme modelo padrão e orientações (constantes nos Termos de Referência) para o e-mail ugp@anvisa.gov.br. No campo assunto, observar o item 10 do(s) edital/editais de interesse.

- [Termo de Referência 01](#)
- [Termo de Referência 02](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 03.11.2021.