



A ABRAIDI promoveu, em 7 de dezembro, o Webinar Riscos de Autuações: não conformidades e ações de campo. O evento foi aberto pelo diretor técnico da ABRAIDI, Sérgio Madeira, que informou ser o último Webinar do ano e apresentou o palestrante.

O consultor da ABRAIDI, Alexandre Nemer, que atua na área de regulação sanitária há mais de 20 anos, abriu o Webinar conceituando a tecnovigilância que é a epidemiologia aplicada à vigilância sanitária. Explicou quais são as legislações vigentes relacionados ao tema com normas muito recentes e outras que foram implantadas na década passada.

“A atuação da Anvisa é reduzir o risco à saúde, que é objetivo constitucional da Agência”, esclareceu Alexandre Nemer. E detalhou as ações de campo e autuações por infração sanitária, como falsificações e eventos adversos e de que forma isso ocorre e como as empresas devem ampliar a atenção.

O consultor da ABRAIDI explicou quando deve-se informar uma ação de campo, o que esperar após a comunicação e quais as hipóteses em que a Anvisa está autuando as empresas por infração sanitária. “Como houve uma autoconfissão em praticamente 100% dos casos deverá ocorrer uma autuação por parte da Agência. Se você oficializou uma ação de campo, prepare-se para consequências, mas seja muito criterioso em realizar o que de fato for necessário”, esclareceu Nemer. Na sequência o especialista orientou em quais casos as companhias devem ficar atentas sobre as necessidades de tais ações e quais as penalizações previstas na legislação, como advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento de registro e multa. “Os efeitos da reincidência são preocupantes, já que a Anvisa sempre tem que atuar de forma escalonada, o que pode trazer problemas bastante sérios”, completou.

Após a palestra foi aberto um espaço para que os associados tirassem dúvidas. Sérgio Madeira mediu os questionamentos que eram formulados pelos próprios associados enquanto Alexandre Nemer ia respondendo uma a uma. Um rápido questionário sobre o volume de autuações pela Anvisa foi aplicado no final do Webinar, já que a ABRAIDI busca mais informações para atuar em favor dos associados.

**Fonte:** [Abraidi](#), em 08.12.2021.