

Anvisa participa do evento Diálogos Conass e trata de assuntos estratégicos

### **Evento com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde tratou de temas importantes para o SUS.**

A Anvisa participou, nesta quarta-feira (1º/6), da sessão “Diálogos Conass”. O evento, realizado pelo Conselho Nacional de Secretário de Saúde (Conass), debateu temas estratégicos como o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a vacinação contra a Covid-19.

O abastecimento de medicamentos foi o ponto alto da reunião. De acordo com a assessoria técnica do Conass, cerca de 70% das secretarias estaduais de saúde relataram que o processo licitatório de mais de 30 medicamentos restou deserto no último ano.

Os diretores da Anvisa Romison Mota e Alex Campos informaram que o problema foi comunicado ao Ministério da Saúde e à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Alex Campos lembrou ainda que existe a possibilidade legal de importação excepcional de medicamentos indisponíveis em território nacional, conforme prevê a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 488/2021.

A Diretora Presidente substituta da Agência, Meiruze Freitas, afirmou ser importante envolver o complexo industrial da saúde nas discussões e observou também o papel estratégico dos laboratórios nacionais oficiais, que podem equilibrar o mercado.

### **SNVS**

Com relação à gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), a Anvisa entende que é fundamental o fortalecimento do sistema para ampliar o acesso da população a serviços de qualidade. Nesse sentido, a Agência entende ser importante a parceria com o Conass, de modo que, juntos, possam debater ações para o aprimoramento da governança.

O Conass apresentou, durante a reunião, o Centro de Informações Estratégicas para a Gestão Estadual do Sistema Único de Saúde (SUS). O Cieges, sigla do respectivo centro, visa facilitar o acesso a um conjunto de informações para subsidiar a tomada de decisão e a consulta de dados.

---

### **Nova norma sobre CBPF de dispositivos médicos entra em vigor**

#### **Nesta quarta-feira (1º/6) passa a valer a nova resolução que trata da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de dispositivos médicos. Entenda!**

A Anvisa informa que nesta quarta-feira (1º/6) entra em vigor a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 687/2022](#), que dispõe sobre os critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de dispositivos médicos. A norma substitui a [RDC 183/2017](#).

A medida define as formas possíveis de certificação de fabricantes de dispositivos médicos adotadas pela Agência, bem como simplifica a relação de documentos a serem apresentados para renovação das certificações vigentes.

Além disso, a nova resolução tem como objetivo trazer clareza às dúvidas frequentemente suscitadas pela antiga norma, por exemplo, no que se refere às plantas fabris sujeitas à certificação.

Outra inovação é a divulgação da matriz de risco utilizada pela Anvisa no processo de certificação, que visa dar mais transparência ao processo e previsibilidade ao setor produtivo.

Nesse sentido, é necessário esclarecer que a matriz de risco é uma importante ferramenta e o resultado de sua aplicação, em conjunto com a avaliação das informações constantes nas petições, irão subsidiar as decisões da Anvisa acerca dos pedidos de certificação.

- [Clique aqui e confira a versão comentada da RDC 687/2022.](#)
- [Veja também a matriz de Avaliação de Risco de Empresa Estrangeira Extrazona utilizada pela Agência.](#)

---

## **Webinar da Anvisa aborda regularização de software como dispositivo médico**

**Seminário virtual irá ocorrer no dia 13 de junho, às 10h, e irá tratar sobre os principais tópicos da nova norma. Participe!**

A Anvisa irá realizar no dia 13 de junho, a partir das 10h, um seminário virtual para apresentar os principais tópicos da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 657/2022](#), que dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD).

Na ocasião, os participantes poderão esclarecer dúvidas sobre o tema. Para participar do webinar, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 13/6, às 10h - [Webinar: RDC 657/2022 - Principais Requisitos Regulatórios para Software como Dispositivo Médico \(SaMD\)](#)

### **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 evento. [Confira a página específica de Webinars realizados pela Agência.](#)

---

## **Carta de Adequação de DIFA: novidades na ferramenta de consulta**

**Atenção, detentores de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo! A Anvisa comunica evolução na ferramenta de consulta.**

A Anvisa informa que já é possível realizar consultas sobre as solicitações de manifestação de interesse peticionadas por detentores de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) que desejem obter a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA). Na consulta, pode-se verificar os detentores de DIFA que ainda não possuem CADIFA, mas cujo dossiê esteja em conformidade com a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 359/2020](#), que estabelece os requisitos mínimos para Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) utilizados na fabricação de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares.

A apresentação da CADIFA em registro e pós-registro de medicamento novos, inovadores, genéricos e similares é hoje opcional, mas, a partir de 1º de agosto de 2023, será obrigatória para todas as submissões. A manifestação de interesse é o instrumento que demonstra o interesse do detentor do DIFA em obter a CADIFA de forma não associada à petição de registro ou pós-registro de medicamento. Em outras palavras, é peticionada quando o detentor do DIFA tem interesse em obter uma CADIFA e não houve essa demanda por um solicitante/detentor de registro do medicamento.

Importante observar que, devido à limitação de recursos humanos, a prioridade da Anvisa é analisar solicitação de CADIFA associada a petições de registro e pós-registro de medicamento e que não há prazo para análise da manifestação de interesse. Assim sendo, caso haja interesse do solicitante/detentor de registro de medicamento, ele pode requerer ao detentor de DIFA a solicitação de CADIFA associada para ter o número de referência do DIFA apresentado em sua solicitação de registro ou pós-registro de medicamento. Dessa forma, a manifestação de interesse se tornará uma solicitação de CADIFA associada, que será analisada na ordem da fila de medicamentos.

Para consultar a base de dados, acesse <https://consultas.anvisa.gov.br/#/listas/>, selecione “Insumo

Farmacêutico” no campo “Área de Interesse”, “CADIFA” em “Lista”, “Manifestação de Interesse | Expression of Interest” em “Sublista” e clique em “Pesquisar”, conforme indicado abaixo:

The image shows a search interface with three dropdown menus and two buttons. The first dropdown menu is labeled "Área de Interesse" and has "Insumo Farmacêutico" selected. The second dropdown menu is labeled "Lista" and has "CADIFA" selected. The third dropdown menu is labeled "Sublista" and has "Manifestação de Interesse | Expression of Interest" selected. Below the dropdown menus is a grey bar containing two buttons: "Pesquisar" (blue) and "Limpar" (white).

É possível também filtrar o IFA desejado, preenchendo o nome do IFA no campo "Filtrar"

Para mais informações sobre IFA acesse: <https://coifa.anvisa.gov.br/>

**Leia também:**

- [Nova versão do Manual Cadifa de Procedimentos Administrativos](#)
- [Novo marco regulatório de IFAs está em vigor](#)

**Fonte:** [Anvisa](#), em 01.06.2022.