

Anvisa recebe autoridade reguladora de Cuba

Pauta da reunião: preparação para a avaliação global pela Organização Mundial da Saúde.

A Anvisa recebeu em sua sede, em Brasília (DF), uma representante do CECMED, autoridade reguladora de medicamentos e produtos médicos de Cuba. A reunião de cooperação técnica bilateral sobre sistemas de gestão da qualidade foi realizada nos dias 24 e 25 de julho.

O intercâmbio técnico teve como propósito a troca de experiências sobre a preparação das duas autoridades nacionais para a avaliação pela Global Benchmarking Tool (GBT), ferramenta de avaliação global da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Entenda

Entre os projetos estratégicos aprovados pela Diretoria Colegiada da Anvisa no ciclo 2020-2023, está a avaliação da Agência como WHO-Listed Authority (Autoridade Listada pela OMS). O objetivo do projeto é garantir a candidatura e o reconhecimento da Anvisa nessa categoria de avaliação, com base na ferramenta de benchmarking GBT. As agências avaliadas como de níveis 3 e 4 de maturidade, por meio do GBT, têm excelência reconhecida internacionalmente. Além disso, os produtos regulados por essas agências se beneficiam do acesso preferencial a sistemas de compras da OMS.

Anvisa divulga resultado da consulta sobre classificação de risco de atividades econômicas

Contribuições serão utilizadas pela Agência no processo de melhoria da regulação sobre o tema.

Já está disponível para consulta, no portal da Anvisa, o [Relatório de Participação Social da Tomada Pública de Subsídios \(TPS\) 7/2023 sobre Classificação do Grau de Risco das Atividades de Interesse para a Vigilância Sanitária](#). A TPS foi realizada entre os dias 2 de maio e 2 de junho deste ano, a partir do resultado preliminar da Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o assunto.

Ao todo, foram obtidas 48 respostas completas ao questionário da TPS. De acordo com o documento, a maioria dos participantes entende que o país deve padronizar e reclassificar o risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando métodos e instrumentos de gerenciamento do risco. Para isso, devem ser instituídos requisitos e ferramentas desse gerenciamento como forma de nortear ações e práticas de pré-mercado e pós-mercado.

O relatório preliminar de AIR submetido à avaliação dos participantes abrange questões como inspeção, fiscalização, controle e monitoramento das atividades econômicas. A partir das contribuições recebidas durante a tomada pública, a Anvisa vai consolidar o relatório de AIR, que será utilizado como base para a elaboração de um novo instrumento regulatório sobre o tema, visando a melhoria da regulação.

Das 48 respostas completas recebidas, 28 (58%) foram de profissionais que atuam nas Vigilâncias Sanitárias (Visas) municipais e 11 (23%) de representantes de Visas estaduais e do Distrito Federal (DF), totalizando 81% das contribuições. O estado com maior número de participantes foi Minas Gerais (15), seguido por São Paulo (9) e Distrito Federal (5).

Confira a íntegra do [relatório das contribuições e conclusões da Tomada Pública de Subsídios \(TPS\) 7/2023](#).

Cancelado plantão tira-dúvidas desta quinta-feira (27/7) sobre a RDC 786/2023

O cancelamento se deve a problemas operacionais. Os demais plantões tira-dúvidas

serão mantidos.

Por motivos operacionais, serão cancelados os plantões tira-dúvidas sobre a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 786/2023, que estavam programados para a manhã e a tarde desta quinta-feira (27/7).

Os demais plantões tira-dúvidas, disponibilizados a todos os interessados no tema, inclusive profissionais de saúde e representantes dos serviços de saúde, estão mantidos. Eles serão realizados nos dias 3, 10, 17, 24 e 31 de agosto, sempre das 15h às 17h. O objetivo dessas atividades é consolidar a compreensão da nova norma para os participantes.

Fonte: [Anvisa](#), em 26.07.2023.