

Workshop reúne setores público e privado para discutir inovação na área farmacêutica

**Encontro reuniu mais de 150 participantes, entre servidores do governo, representantes da indústria farmacêutica, da academia e de startups brasileiras que trabalham na área.**

Como a regulação pode contribuir para a inovação farmacêutica no país? E para a inovação radical, que implica mudanças significativas e disruptivas em produtos, serviços, processos, e tecnologias na área de saúde?

Os questionamentos foram tema do Workshop “Inovação Farmacêutica - Construção de uma estratégia regulatória para a inovação radical no Brasil”, que aconteceu nesta segunda-feira (16/10), na sede da Anvisa em Brasília (DF).

O encontro reuniu mais de 150 participantes de forma presencial, entre servidores da Anvisa e de outros órgãos de governo, representantes da indústria farmacêutica, da academia e de startups brasileiras que trabalham na área. O workshop também foi transmitido para participantes online.

“A inovação contribui com o crescimento econômico e social do país e é, acima de tudo, o esteio para reduzir as desigualdades e favorecer o acesso às políticas de saúde”, afirmou a diretora da Agência Meiruze Freitas.

“Regulações inteligentes, flexíveis e adaptáveis, programas de aprovação acelerada e as parcerias entre governo e empresas farmacêuticas para desenvolvimento de novos produtos são algumas das iniciativas que podem favorecer um ecossistema de inovação”, destacou a diretora durante o workshop. O encontro contou ainda com a presença dos diretores Romison Mota e Marcelo Moreira.

O encontro faz parte de uma agenda nacional que pretende propiciar um ambiente favorável para potencializar as startups brasileiras e também estimular a atuação de startups estrangeiras no país. O workshop foi promovido pela Anvisa em parceria com a Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi), e teve apoio da ApexBrasil e do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC).

Veja os materiais disponibilizados:

[Guia Informativo para Startups de Biotecnologia - Cenário Regulatório Brasileiro.](#)

---

Anvisa aprova procedimento para projeto piloto de avaliação otimizada

**A norma, que deverá ser publicada na quarta-feira (18/10), definirá critérios para o piloto de implementação do procedimento otimizado de análise.**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, reunida em 13/10, aprovou uma resolução que irá definir as diretrizes gerais do projeto piloto de implementação do procedimento de avaliação otimizada. Esse procedimento, baseado em critérios de risco, tem como objetivo confirmar a adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Agência em petições de registro e de mudança pós-registro de medicamentos. A resolução deverá ser publicada na quarta-feira (18/10).

O respectivo instrumento normativo visa dar celeridade às análises das petições. Estamos falando de um grande avanço que está em consonância com os princípios de eficiência, proporcionalidade e razoabilidade, sem se afastar dos parâmetros essenciais de segurança, qualidade e eficácia.

A norma contemplará três propostas independentes com um mesmo objetivo: prever que as decisões sejam tomadas mediante critérios de risco. Para isso, serão utilizadas as seguintes estratégias:

I) Classificar as pendências identificadas na avaliação de pedidos de registro e de pós-registro de acordo com o risco à qualidade, à segurança e à eficácia.

II) Prever a publicação de Guia produto-específico para fins de análises baseadas em risco.

III) Pré-qualificação de empresas mediante inspeções.

### **Inspeções de pré-qualificação**

As inspeções de pré-qualificação (IPQ) são de caráter opcional. Isso significa que a empresa será comunicada sobre a possibilidade de realização e terá até 10 dias úteis, a partir do recebimento do comunicado, para manifestar seu interesse em se submeter à IPQ. As IPQs são projetadas para âmbito nacional, com a opção de inspeções presenciais ou remotas, de forma a otimizar a utilização dos recursos.

### **Aperfeiçoamento**

O diretor relator, Daniel Meirelles, ressaltou que “o propósito da norma é aprimorar e padronizar as decisões sobre a adequação das petições de registro e pós-registro que, atualmente, são avaliadas por diferentes servidores da Anvisa”. Segundo ele, “a iniciativa produzirá, internamente, impactos significativos com vistas a padronizar a análise técnica com foco no risco sanitário, além de afetar as empresas reguladas pela Agência”.

A diretora supervisora da área de medicamentos, Meiruze Freitas, acredita que a proposta, alinhada ao Decreto 11.715/2023, que instituiu a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde, “é a mais ousada e inovadora ação que a Anvisa lidera para a regulação sanitária e a serviço do acesso a medicamentos, bem como da soberania nacional”. Meiruze Freitas observou também que “a estratégia regulatória, além de aprimorar o modelo de avaliação da Agência, tem o condão de contribuir com a qualidade dos medicamentos e de ampliar a capacidade produtiva da indústria farmacêutica nacional”.

Vale ressaltar que as empresas, mesmo aquelas não contempladas no escopo da proposta, serão beneficiadas, uma vez que terão seus processos avaliados antes do prazo inicialmente previsto.

Acesse a [íntegra do voto 195](#).

Acesse a [íntegra do voto 283](#).

---

## **Confira a nova edição do Boletim Informativo de Tecnovigilância**

### **Publicação reúne informações sobre a pós-comercialização de dispositivos médicos, além de outros temas.**

A Anvisa publicou uma nova edição do [Boletim Informativo de Tecnovigilância \(BIT\)](#). A publicação reúne informações sobre os dispositivos médicos na fase de pós-comercialização, além de atualizações sobre as ações desenvolvidas pela área de Tecnovigilância da Agência.

No boletim, você vai encontrar os dados referentes à notificação de eventos adversos, queixas técnicas e ação de campo de dispositivos médicos. Os dados estão organizados em tabelas e gráficos.

A publicação apresenta também um estudo descritivo sobre os equipamentos médico-hospitalares. Esse estudo foi realizado a partir do levantamento de eventos adversos e queixas técnicas registrados no sistema Notivisa.

Acesse o [Boletim Informativo de Tecnovigilância \(BIT\) de 2023](#).

O BIT e outras publicações sobre o tema estão disponíveis na [página de publicações de Tecnovigilância](#).

---

## Inscrições abertas para o 10º Encontro da Farmacopeia Brasileira

**As inscrições poderão ser realizadas até 7 de novembro. Participe!**

Estão abertas as inscrições para o 10º Encontro da Farmacopeia Brasileira. O evento será realizado nos dias 28 e 29 de novembro de 2023, no auditório da Anvisa, em Brasília. Não haverá transmissão on-line.

### Programação preliminar do evento Dia 28/11/2023

- **Painel de discussão 1: Uso, alcance e ações da Farmacopeia Brasileira**
  - Revisão da RDC 511/2021
  - Radiofármacos
  - Fitoterápicos
  - Homeopáticos
  - Substâncias Químicas de Referência
- **Painel de discussão 2: Produtos de Cannabis**
  - Panorama regulatório
  - Desenvolvimento da monografia para a droga vegetal
  - Desenvolvimento da monografia para os extratos
  - Programa de monitoramento analítico da qualidade
- **Painel de discussão 3: Correlação In Vitro/In Vivo**
  - Visão / aplicação / perspectivas do setor produtivo
  - Visão / aplicação / perspectivas da Academia
  - Capítulo da Farmacopeia Brasileira
  - Novas iniciativas / perspectiva regulatória
- **Painel de discussão 4: Boas Práticas Farmacopeicas**
  - Importância das Boas Práticas Farmacopeicas, adoção por outras Farmacopeias, impactos no setor produtivo
  - Análise de Impacto Regulatório: implementação das Boas Práticas na Farmacopeia Brasileira
  - Padronização das monografias da FB: apresentação do Guia de Redação de monografias da Farmacopeia Brasileira
  - Guia para elaboração de monografias e formulário de fitoterápicos

### Dia 29/11/2023

- **Painel de discussão 5: 3Rs (Reduce, Replace, Refine) e Métodos Alternativos**
  - Panorama geral: abordagem e evolução do tema no Brasil e no mundo
  - Rede de laboratórios
  - Diretrizes e perspectivas governamentais
  - Elaboração do capítulo para Teste de Ativação de Monócitos: Desafios e Expectativas
- **Painel de discussão 6: Nitrosaminas**
  - Panorama internacional: avaliação do risco sobre o consumo cumulativo
  - Panorama regulatório
  - Método para nitrosaminas e programa de monitoramento
  - Programa de monitoramento analítico da qualidade
- **Painel de discussão 7: Colaboração Internacional**
  - Farmacopeia Brasileira (compromissos assumidos)
  - Q4B – Pharmacopoeial Harmonization
  - Impurezas Elementares Q3D e Solventes Residuais Q3C
  - Farmacopeia do Mercosul
  - Farmacopeia Internacional

As inscrições poderão ser realizadas até o dia 7 de novembro.

Faça sua inscrição [aqui](#).

---

## **Anvisa irá sediar workshop sobre inovação farmacêutica**

**Encontro é nesta segunda-feira (16/10). Acompanhe aqui.**

A Anvisa irá sediar o workshop “Inovação Farmacêutica - Construção de uma estratégia regulatória para a inovação radical no Brasil”, que acontece no dia 16 de outubro (segunda-feira), das 9h30 às 17h30h, no auditório da Agência em Brasília. O evento pretende contribuir para a reflexão de quais aspectos regulatórios podem ser aprimorados para favorecer a inovação na área.

[Clique aqui para acompanhar.](#)

O encontro é uma iniciativa conjunta da Anvisa e da Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi). [A programação completa pode ser acessada aqui.](#)

O workshop está inserido no contexto de esforços para fortalecer o ecossistema brasileiro de inovação, além de contribuir para a redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS). O impacto regulatório na inovação radical pode ser significativo e acaba por influenciar o ritmo e a natureza das inovações. Sem abrir mão de um arcabouço regulatório que garanta a segurança, a eficácia e a qualidade das inovações, é importante garantir também que o ambiente regulatório seja favorável à criação e à adoção de tecnologias inovadoras.

A Abiquifi está articulando com parceiros a criação de uma aliança estratégica para o fortalecimento do ecossistema de inovação brasileiro direcionado para a cadeia farmacêutica, por meio de um Programa de Inovação Radical (DeepTech). Essas questões também serão abordadas no workshop.

### **Objetivos do workshop**

- I. Promover o debate para a construção de uma estratégia regulatória para a inovação radical no Brasil.
- II. Apresentar e discutir os resultados e as ações realizadas pela Abiquifi, em parceria com a ApexBrasil, para o fortalecimento do ecossistema de inovação radical no país.

### **Participantes**

O evento terá a participação das cinco Diretorias e de servidores da Anvisa, além de convidados do Ministério da Saúde, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC), do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos (MGISP), do Tribunal de Contas da União (TCU), da Controladoria-Geral da União (CGU), do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), da Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii), do Serviço Nacional da Indústria (Senai) e do Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae).

Também participarão do workshop representantes e convidados do setor privado, de Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia (INCTs) e da Academia que estão envolvidos no Programa de Inovação Radical.

Para participar, [faça sua inscrição por meio deste link](#). As vagas são limitadas.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 16.10.2023.