

Anvisa participa da Conferência DIA Europa

**Evento discutiu sustentabilidade, inovação e colaboração.**

A Anvisa participou da Conferência DIA Europa (Drug Information Association – Associação de Informações sobre Medicamentos), em Bruxelas, Bélgica, de 12 a 14 de março. O evento, centrado nos pilares da sustentabilidade, inovação e colaboração, reuniu reguladores e especialistas da indústria farmacêutica para discutir os desafios e as oportunidades no cenário regulatório global.

Durante a conferência, foram realizadas discussões sobre os avanços da transformação digital no contexto regulatório de medicamentos. Questões cruciais, como a implementação da confiança regulatória (reliance) e a necessidade de cooperação internacional, foram amplamente debatidas como estratégias fundamentais para impulsionar a eficiência e a segurança na produção e distribuição de medicamentos.

Paralelamente ao evento, foi realizado o Latin America Townhall, no qual se discutiu a importância da colaboração regional na América Latina para promover a harmonização e o fortalecimento dos requisitos regulatórios.

A participação da Anvisa nesse evento demonstra seu contínuo compromisso em acompanhar e contribuir ativamente para o aprimoramento do setor regulatório de saúde, tanto em nível nacional quanto internacional.

---

**Inspeção: nova versão do POP-O-SNVS-014 entrará em vigor no dia 6 de maio**

**Adiamento da vigência do novo procedimento se deve à necessidade de conclusão das adaptações necessárias.**

A Anvisa informa que adiou para o dia 6 de maio a entrada em vigor do procedimento POP-O-SNVS-014, que define a categorização de não conformidades e a classificação de empresas quanto ao cumprimento das boas práticas de fabricação (BPF).

O documento visa padronizar as ações de inspeção, orientando inspetores e dando previsibilidade às empresas fabricantes. A nova versão foi lançada no último dia 29 de fevereiro, durante evento com a participação de inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e de representantes do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), das indústrias de medicamentos e de insumos farmacêuticos.

A decisão de adiar a vigência do procedimento foi tomada em razão da necessidade de adequações nos sistemas de informática da Anvisa. O novo prazo permitirá que a Agência conclua as adaptações necessárias e que as empresas se preparem para a aplicação do novo procedimento.

[Clique aqui para consultar o POP-O-SNVS-014.](#)

Veja também a [apresentação](#) que foi realizada no evento de lançamento.

---

**Anvisa participa da 25ª Reunião do Comitê Gestor do IMDRF**

**Grupo reúne agências reguladoras de dispositivos médicos de 10 países, além da União Europeia.**

A Anvisa participa, durante esta semana, da 25ª Reunião do Comitê Gestor do IMDRF (International Medical Device Regulators Forum – Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos), em Washington (EUA).

---

A reunião tem como objetivos, entre outros, deliberar sobre os documentos elaborados pelos grupos de trabalho estabelecidos pelo Fórum e discutir as estratégias para o seguimento de suas atividades.

Nos dois primeiros dias, ocorreram apresentações e debates abertos ao público e transmitidos via internet sobre mecanismos de reliance (confiança regulatória) pré e pós-mercado, ou seja, antes e depois de os dispositivos médicos obterem aprovações regulatórias nos diferentes países envolvidos.

A delegação da Anvisa apresentou as ações realizadas no Brasil e as atualizações regulatórias atingidas com a aplicação dos documentos elaborados pelo IMDRF. As atividades do Fórum se estendem até esta sexta-feira (15/3), com reuniões fechadas envolvendo os membros oficiais e observadores.

Está prevista a deliberação sobre o ingresso de sete novos países candidatos a membros afiliados do IMDRF, ampliando a representatividade e a importância do seu papel na regulação global de dispositivos médicos.

### **Sobre o IMDRF**

É o principal fórum mundial de reguladores de dispositivos médicos, que tem como objetivo acelerar a harmonização e a convergência da regulamentação internacional desses produtos.

Fundado pela Anvisa e por outras autoridades regulatórias em 2011, o grupo é formado por autoridades de 11 membros: Austrália, Brasil, Canadá, Coreia do Sul, China, União Europeia, Japão, Reino Unido, Rússia, Singapura e Estados Unidos.

Mais informações sobre o IMDRF e suas atividades estão disponíveis em [www.imdrf.org](http://www.imdrf.org).

---

### **Participe da consulta dirigida sobre autorização de funcionamento e boas práticas de armazenagem**

#### **Consulta aborda revisão de normas para portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.**

Já está disponível para envio de contribuições a consulta dirigida sobre a revisão das Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) 345/2002, 346/2002 e 61/2004. As normas tratam sobre Autorização de Funcionamento (AFE) de empresas que atuam em portos, aeroportos e fronteiras (PAF) e sobre requisitos de Boas Práticas de Armazenagem em Recintos Alfandegados.

A consulta é direcionada a administradores aeroportuários e portuários, companhias aéreas, empresas de serviços auxiliares de transporte aéreo, companhias de navegação, recintos alfandegados e Vigilâncias Sanitárias.

As contribuições podem ser enviadas até o próximo dia 5 de abril, por meio [deste formulário](#).

Saiba mais sobre as normas em revisão:

- [RDC 345/2002](#): aprova o Regulamento Técnico para AFE de empresas interessadas em prestar serviços de interesse de saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacionais de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.
- [RDC 346/2002](#): aprova o Regulamento Técnico para AFE de empresas interessadas em operar a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.
- [RDC 61/2004](#): dispõe sobre a AFE de empresa prestadora de serviço de comércio exterior por conta e ordem de terceiro detentor de registro junto à Anvisa.

## **Anvisa e PNUD selecionam consultores para a Farmacopeia**

**O período para recebimento dos currículos começa nesta quinta-feira (14/3) e se encerra na próxima terça (19/3). Participe!**

O projeto de cooperação técnica internacional entre a Anvisa e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) contrata quatro consultores técnicos, por tempo limitado.

Os selecionados irão atuar na elaboração das Fichas com Dados de Segurança (FDS) para as Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira (SQRFB).

Saiba mais nos editais abaixo:

- [\*\*Edital 07/2024 - Projeto BRA 10/008\*\*](#)
- [\*\*Edital 08/2024 - Projeto BRA 10/008\*\*](#)
- [\*\*Edital 09/2024 - Projeto BRA 10/008\*\*](#)
- [\*\*Edital 10/2024 - Projeto BRA 10/008\*\*](#)

Se o seu perfil profissional for adequado às qualificações acadêmicas e profissionais exigidas, favor seguir as orientações do Item 9 dos editais.

Caso haja dificuldade no preenchimento do formulário de inscrição, favor enviar e-mail para [ugp@anvisa.gov.br](mailto:ugp@anvisa.gov.br).

O período para preenchimento dos formulários disponibilizados nos editais será de 14 a 19/3/2024.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 14.03.2024.