

Anvisa participa da edição Hospitalar 2024

Além da retomada do estande da Agência na maior feira de saúde da América Latina, a Anvisa estará presente nos debates de processos regulatórios do setor.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária participou da 29ª edição da Hospitalar, nesta terça-feira (21/05), na capital paulista. Os diretores da Anvisa Danitza Buvnich e o Daniel Pereira estiveram presentes na solenidade de abertura. O diretor compôs o dispositivo de abertura, que contou com a participação do prefeito de São Paulo, Ricardo Nunes, e diversas autoridades do setor.

O diretor Daniel Pereira reforçou a importância da presença da Anvisa nas mesas de debates da Hospitalar 2024, reconhecida como a maior feira de saúde da América Latina. “O retorno do estande da Agência neste evento que tem bastante credibilidade, é fundamental para promover um ambiente agregador e para poder tirar dúvidas relacionadas às atribuições da Agência”, ressaltou.

A segunda participação do diretor na Hospitalar 2024 foi no debate promovido pela Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED), que discutiu o tema “Jornada Regulatória”. Na oportunidade, Daniel Pereira reforçou que para acompanhar um setor forte é necessário compor os três grandes pilares: eficiência de processo, benefício econômico do sistema e fomento à inovação”.

No segundo painel “Tendência em saúde”, Daniel Pereira falou que investir em inovação é fundamental para garantir o crescimento do setor de saúde. “A nossa Política de Inovação, lançada no ano passado, estabelece diretrizes claras para promover a inovação em consonância com o interesse público e as necessidades da saúde da população brasileira. Estamos empenhados em estimular uma inovação que contribua para superar desafios de saúde pública e enfrentar situações emergenciais”, afirmou.

A 29ª edição da Hospitalar acontecerá nos dias 21 a 24 de maio, que contará com mais de 1.200 expositores, de 30 países, que ocuparão os 100.000m² do São Paulo Expo. Além das maiores e mais importantes empresas do mercado, participarão da feira a ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar, a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Ministério da Saúde.



Feira Hospitalar 2024



Feira Hospitalar maio 24



Feira Hospitalar

Anvisa trabalha para o seu reconhecimento como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da OMS

Realizada a primeira reunião entre Anvisa e a Organização Mundial da Saúde para definição do roteiro de atividades.

Nesta terça-feira, 21/05/2024, foi realizada a primeira reunião entre a Anvisa e a Organização Mundial da Saúde (OMS) para tratar dos próximos passos e roteiro de atividades que serão executadas nesse processo de avaliação.

A Anvisa está concluindo o preenchimento das ferramentas de avaliação (GBT – Global Benchmarking Tool e PE – Performance Evaluation) que serão enviadas à OMS em até duas semanas.

Na sequência a OMS e a Organização Pan Americana de Saúde (OPAS) se reunirão para avaliar as respostas e definir os itens que serão ou não avaliados durante as visitas técnicas.

Em julho será proposto pela OMS o documento “Roadmap” com o roteiro de atividades a serem executadas. Nesse momento, será assinado entre as partes um “acordo” do processo de avaliação e de confidencialidade das informações.

No final de outubro e novembro de 2024 serão realizadas as visitas técnicas pela equipe da OMS no Brasil para avaliação das Boas Práticas Clínicas (GCP – Good Clinical Practices), avaliação dos Laboratórios de Controle de Qualidade, entre outros tópicos que precisam de avaliação presencial.

A instância decisória, a TAG (Technical Advisory Group) se reunirá em dezembro de 2024. No entanto, a OMS informou que não será possível incluir a avaliação da Anvisa nessa reunião da TAG, ficando a decisão final da avaliação da Anvisa, possivelmente para o primeiro semestre de 2025.

Saiba como protocolar Licença de Importação após reclassificação de NCM pela Receita Federal

Veja as orientações detalhadas.

A Anvisa detalha os procedimentos que devem ser executados, para os casos que necessitem de nova manifestação da Anvisa em Licenciamentos de Importação que tiveram seus produtos reclassificados em outros NCMs diferentes dos protocolos anteriores na Anvisa. A mudança acontece tendo em vista a possibilidade da revisão de enquadramento de NCM pela Receita Federal, conforme procedimentos específicos do órgão. Acompanhe:

1. Protocolos da LI original pelo sistema PEI - sem LPCO:

1. Efetuar o registro da LI substitutiva no Siscomex;
2. Registrar novo LPCO vinculado à LI substitutiva no Portal Único Siscomex;
3. Protocolizar no Solicita novo processo de importação indicando na petição inicial o novo LPCO e a LI substitutiva; e
4. Anexar justificativa ao LPCO para a realização do protocolo.

2. Protocolos da LI original pelo Solicita com modelo de LPCO desabilitado - protocolos de LPCO até 5/11/2023:

1. Efetuar o registro da LI substitutiva no Siscomex;
2. Registrar novo LPCO vinculado à LI substitutiva no Portal Único Siscomex;
3. Protocolizar no Solicita petição secundária de LI substitutiva no processo de importação original.

3. Protocolos da LI original no novo modelo de LPCO - protocolos a partir de 6/11/2023:

1. Efetuar registro da LI substitutiva no Siscomex;
2. Retificar o LPCO fazendo a vinculação da LI substitutiva. As alterações nos campos da LI serão efetuadas após a vinculação, uma vez que este modelo de LPCO tem integração com o Siscomex-LI; e
3. Protocolizar no Solicita petição secundária de LI substitutiva no processo original deferido.

Fonte: [Anvisa](#), em 21.05.2024.