

## **Orientação para atendimento à ampliação do prazo para comprovação de porte - empresas do Rio Grande do Sul**

### **Saiba como fazer a solicitação.**

A Anvisa comunica que, para cumprir o disposto no artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada ([RDC](#) 863/2024, os interessados que necessitam de mais tempo para obter o documento que comprove seu porte econômico devem, de forma excepcional, enviar um e-mail para [gegar@anvisa.gov.br](mailto:gegar@anvisa.gov.br) com o assunto "Excepcionalidade Porte - RDC n. 863/2024".

Nesse e-mail, devem ser incluídos uma justificativa sobre a impossibilidade de apresentação do documento solicitado na RDC nº 857/2024, além do CNPJ, Razão Social e o município onde a empresa está localizada.

A norma dispõe sobre as ações excepcionais e temporárias adotadas para o enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública em parte do território nacional e atendimento às consequências derivadas de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul.

---

## **Anvisa abre processo seletivo para concessão de gratificação de nível superior**

### **Selecionado irá trabalhar na Gerência de Orçamento e Finanças (Gefic). Oportunidade é exclusiva para servidores públicos federais.**

Está aberto o processo seletivo para concessão de Gratificação Temporária das Unidades dos Sistemas Estruturadores da Administração Pública Federal (GSISTE) de nível superior para atuação na Gerência de Orçamento e Finanças (Gefic) da Anvisa. As inscrições podem ser feitas no período de 7 a 19/6.

As regras se encontram no Edital 499/2024, que pode ser encontrado no SouGov (aplicativo para celular ou versão [web](#)). Na seção de "Autoatendimento", no módulo "Currículo e Oportunidades", na "Busca de Oportunidades", digite o número do edital. Outra forma de localizar o edital é no "Status da Inscrição", selecionando "Abertas", ordenando por "Mais recentes" e percorrendo a lista até encontrar o documento.

Por meio do SouGov, o servidor consegue ter acesso aos detalhes da seleção, como os requisitos para a vaga e o cronograma do processo seletivo, ou ainda ler o edital na íntegra. Por lá, também é possível fazer sua inscrição e acompanhar o processo seletivo.

A gratificação é restrita a servidores públicos de cargos de nível superior da Administração Pública Federal do Poder Executivo que tenham concluído o estágio probatório.

O valor da GSISTE de nível superior é de R\$ 3.442,22, que será somado à remuneração bruta recebida pelo servidor, até o limite de R\$ 15.733,06 (Anexo IX da Lei n. 11.356/2006).

A vaga pede experiência profissional em planejamento orçamentário ou execução orçamentária como requisito obrigatório e experiência profissional em operações no Siafi e Siop como requisitos desejáveis, entre outros.

Ficou interessado? Faça logo a sua inscrição!

Você conhece alguém com perfil para a vaga? Mande essa notícia para essa pessoa!

---

## **Anvisa participa do Foro Latino-Americano de Indústrias Farmacêuticas**

### **Encontro no Paraguai promoveu intercâmbio de experiências entre as autoridades reguladoras e os participantes do foro.**

A Anvisa participou do Foro Latino-Americano da Indústria Farmacêutica, realizado em Assunção, Paraguai, em 6 de junho de 2024. O evento, aberto pelo presidente do Paraguai, Santiago Peña, proporcionou um espaço para discussões sobre o papel fundamental das autoridades reguladoras na promoção da segurança e eficácia dos medicamentos.

A Diretora Meiruze Sousa Freitas participou de um painel dedicado à importância do reconhecimento das autoridades reguladoras para o progresso da indústria farmacêutica, destacando não apenas a atuação da Anvisa no Brasil, mas também no cenário internacional. [Confira a apresentação da diretora.](#)

A Anvisa compartilhou a mesa com o Diretor da Direção Nacional de Vigilância Sanitária (DINAVISA) do Paraguai, Jorge Iliou Silvero, e o Diretor da Direção Nacional de Medicamentos (DNM) de El Salvador, Noé Giovanni García, promovendo o intercâmbio de experiências entre as autoridades reguladoras e os participantes do foro.

Além disso, o Brasil também foi representado por Verena Hitner Barros, Secretária Executiva do Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI), do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC), que participou de um painel sobre Integração e Políticas Públicas para o Futuro da Saúde, ao lado do Ministro da Indústria e Comércio do Paraguai, Javier Giménez.

O foro, organizado anualmente pela Associação Latino-Americana de Indústrias Farmacêuticas (ALIFAR), reúne empresas farmacêuticas que desempenham um papel relevante na produção e distribuição de medicamentos na América Latina, com objetivo de fortalecer colaboração e desenvolvimento regional no setor.

Na foto, estão os participantes do painel "A importância do reconhecimento e fortalecimento

das Autoridades Sanitárias para o Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica". Do lado esquerdo, estão sentados o moderador do painel, Luis Ávila, e a Diretora Meiruze Sousa Freitas. Ao lado direito, estão sentados o Diretor da Direção Nacional de Vigilância Sanitária do Paraguai, Jorge Iliou Silvero, e o Diretor da Direção Nacional de Medicamentos de El Salvador, Noé Giovani Garcia. No centro está projetado o slide inicial da apresentação da Anvisa, com a logomarca da Agência.

Na foto, estão presentes os representantes das Autoridades Reguladoras que participaram do painel "A importância do reconhecimento e fortalecimento das Autoridades Sanitárias para o desenvolvimento da indústria Farmacêutica. Da esquerda para a direita, estão o Diretor da Direção Nacional de Medicamentos de El Salvador, Noé Giovani Garcia, a Diretora da Anvisa, Meiruze Sousa Freitas, o Diretor da Direção Nacional de Vigilância Sanitária do Paraguai, Jorge Iliou Silvero, e o representante da Assessoria de Assuntos Internacionais da Anvisa, Felipe Dias.

---

## **Informe sobre a Instrução Normativa 292/2024**

### **A necessidade de correção do artigo 4º da norma não impede o protocolo de petições dos códigos de assunto específicos do procedimento otimizado de análise.**

A Anvisa informa que está em andamento a correção da [Instrução Normativa \(IN\) 292, de 2/5/2024](#), que dispõe sobre os critérios e procedimentos específicos para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREEs) do processo de inspeção sanitária e estabelece o procedimento otimizado de análise para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

A incorreção está no §1º do art. 4º da norma em questão, pois atualmente a Anvisa não possui Acordo de Reconhecimento Mútuo (Mutual Recognition Agreement – MRA) na área de inspeções e certificações de Boas Práticas de Fabricação com qualquer autoridade sanitária internacional, conforme publicação da área de cooperação internacional da Agência no link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional/relacoes-internacionais/cooperacao>. Nesse link estão listadas as cooperações da Anvisa com autoridades sanitárias internacionais.

As autoridades listadas no anexo da referida IN são designadas pela Anvisa, conforme os critérios citados no art. 3º, como AREEs, para as quais atualmente pode ser adotado o procedimento otimizado de análise nos níveis de confiança parcial ou pleno.

O nível de reconhecimento mútuo somente poderá ser adotado após a conclusão de um Programa de Construção da Confiança Regulatória e da deliberação da Diretoria Colegiada (Dicol) da Agência, mediante a assinatura de um MRA, conforme estabelecem o § 3º do art. 4º e o art. 6º da IN 292/2024.

Os trâmites para a correção do texto encontram-se em andamento e, em breve, as alterações pontuais necessárias serão deliberadas pela Dicol.

É importante ressaltar que a necessidade de correção do texto da IN 292/2024 não impede o protocolo de petições dos códigos de assunto específicos do procedimento otimizado de análise.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 07.06.2024.