

## **Anvisa participa da cúpula global de preparação de pandemias**

### **Evento, realizado no Rio de Janeiro, discute soluções globais para enfrentar pandemias de forma mais rápida e equitativa.**

A segunda edição da Cúpula Global de Preparação de Pandemias, que teve início na segunda-feira e encerra hoje (30/7), reúne autoridades governamentais, representantes da sociedade civil, especialistas e líderes da indústria e da comunidade de saúde para debater soluções globais a fim de enfrentar futuros surtos e pandemias de forma rápida e equitativa em todos os países. O evento, realizado no Rio de Janeiro (RJ), é promovido pelo Ministério da Saúde (MS), pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e pela Coalização para Promoção de Inovações em prol da Preparação para Epidemias (Cepi).

Neste cenário, a presença da Anvisa é fundamental. O diretor-presidente da Agência, Antonio Barra Torres, participou do painel sobre as principais ações regulatórias que estão sendo conduzidas no desenvolvimento de terapias, vacinas e diagnósticos, a fim de identificar ações e mudanças legislativas para a inovação e o progresso. Barra Torres compartilhou a mesa com a copresidente do Grupo de Especialistas em Ciência e Tecnologia (IPPS), Shingai Machingaidze, com o diretor e chefe de Assuntos Regulatórios Globais da CEPI, Adam Hacker, com a diretora executiva do FDA de Gana, Delese Mimi Darko, com o diretor do Departamento de Regulamentação e Pré-Qualificação da Organização Mundial da Saúde (OMS), Rogério Gaspar, com o diretor do Escritório de Vacinas do FDA dos Estados Unidos, David Kaslow, e com a diretora executiva da Agência Europeia de Medicamentos, Emer Cooke.

Além de Antonio Barra Torres, estiveram presentes no evento a diretora da Anvisa Meiruze Freitas e outros servidores da Agência - Fabrício Carneiro de Oliveira, Brenda Gomes Valente e Simone de Oliveira Reis Rodero, que tiveram a oportunidade de participar de palestras que discutiram temas como o estado de preparação e resposta a pandemias, avanços e oportunidades na vigilância epidemiológica, acesso equitativo a produtos e tecnologias de saúde e modelos de financiamento.

### **Entenda**

A Cúpula Global de Preparação para Pandemias (GPPS, na sigla em inglês) é um evento orientado pela ciência que tem como objetivo impulsionar a preparação e resposta a pandemias, de modo a combater futuros surtos de doenças infecciosas de forma mais célere e equitativa. Os procedimentos, resultados e recomendações da Cúpula serão publicados para ajudar na tomada de decisões pelos líderes mundiais em esforços de preparação para pandemias.

Por sua vez, a Coalização para Promoção de Inovações em prol da Preparação para Epidemias (Cepi) é uma parceria inovadora entre organizações públicas, privadas, filantrópicas e sociedade civil, cuja missão é acelerar o desenvolvimento de vacinas e outras medidas biológicas contra ameaças epidêmicas e pandêmicas.

## Cúpula Global de Preparação para Pandemias

## Cúpula Global de Preparação para Pandemias

---

### **Anvisa integra serviços de certificação e fiscalização ao Módulo de Avaliação do MGI**

#### **Usuários poderão enviar sua opinião sobre os serviços disponíveis no sistema Solicita.**

Usuários que utilizam o serviço de peticionamento de certificação e fiscalização já podem fazer uma avaliação do processo junto à Anvisa. Isso porque esse serviço foi integrado ao Módulo de Avaliação do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos (MGI). A funcionalidade está sendo expandida, de maneira gradual, para todos os peticionamentos feitos no Solicita.

Ao final de cada processo de peticionamento, é disponibilizado um link para que o usuário envie sua opinião sobre a solicitação do serviço no sistema Solicita. O objetivo da avaliação é aprimorar a prestação do serviço oferecido pela Anvisa.

A categorização dos assuntos em serviços também possibilita a utilização do seletor de serviços no Solicita para localização dos assuntos desejados, em complementação aos demais filtros já disponíveis. Essa melhoria facilita a identificação dos assuntos pelo usuário, pois o sistema apresentará somente os assuntos disponíveis para o processo selecionado, reduzindo a possibilidade de equívocos nos peticionamentos.

É possível consultar a lista dos serviços iniciais (denominados "serviços-pai") e dos serviços a eles vinculados (denominados "serviços-filho") na Consulta de Assuntos, utilizando o filtro de Serviços.

Caso o usuário identifique alguma ausência de assunto ou serviço, solicita-se que entre em contato com a unidade responsável pelo serviço, por meio dos [canais de atendimento](#) da Agência, e descreva o problema.

---

### **Anvisa publica lista das primeiras empresas certificadas no Programa OEA-Integrado**

#### **Programa tem o objetivo de agilizar o fluxo de comércio internacional. Saiba mais.**

Foi publicada, no Diário Oficial da União desta segunda-feira (29/7), a [listagem das primeiras empresas certificadas no Programa OEA-Anvisa](#).

Até o momento, a Agência recebeu 24 pedidos de certificação para as categorias de medicamentos, dispositivos médicos e alimentos. As empresas certificadas terão direito aos benefícios estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 845, de 22 de fevereiro de 2024, tais como:

- Redução do direcionamento dos processos de importação para os canais de fiscalização que preveem análise documental e/ou inspeção de bens e produtos importados sob vigilância sanitária, nos termos da RDC 228, de 23 de maio de 2018.
- Priorização da análise dos processos de importação.
- Priorização na inspeção das cargas selecionadas para esse procedimento.
- Designação de ponto de contato com as empresas certificadas no Programa OEA-Integrado Anvisa.

Quanto às empresas que tiveram seus pedidos indeferidos, os principais motivos foram:

- Instrução processual equivocada - petição Solicita da certificação para CNPJ diferente do indicado no formulário.
- Ausência de Certificado OEA de segurança e conformidade.
- CNPJ da petição da certificação OEA sem Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou Armazenagem e Distribuição da Anvisa para as categorias de medicamentos e/ou dispositivos médico
- CNPJ da petição de certificação sem importações nos últimos 12 meses.

Essas empresas poderão solicitar nova certificação quando cumprirem com todos os requisitos de admissibilidade.

### **Saiba mais**

O Programa OEA é uma ferramenta de facilitação do comércio, gerida, no Brasil, pela Receita Federal. O Operador Econômico Autorizado é definido como um parceiro estratégico da Receita Federal, que, após comprovar o cumprimento dos requisitos e critérios do Programa OEA, é certificado como um operador de baixo risco e confiável, tendo direito aos benefícios oferecidos pela Aduana Brasileira, como mais agilidade e previsibilidade de suas cargas nos fluxos do comércio internacional.

O Programa OEA-Anvisa é de caráter voluntário. A Agência espera que, com a adesão dos operadores ao Programa, seja alcançado um nível de conformidade cada vez maior, o que permitirá o direcionamento da força de trabalho para as atividades de maior risco sanitário.

Para saber mais sobre o Programa OEA-Integrado Anvisa, acesse o link [OEA Integrado - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](http://www.gov.br/oea)

---

## **Anvisa realiza testes com usuários sobre novos formulários para regularização de alimentos e embalagens**

### **Novo marco regulatório entra em vigor em 1º de setembro de 2024.**

A Anvisa testou, com usuários, os novos formulários eletrônicos para registro e notificação de alimentos e embalagens. Os formulários serão implementados a partir de 1º de setembro deste ano, quando entra em vigor o novo marco regulatório da área de alimentos (RDC 843/2024).

O evento de testes com usuários externos foi realizado no dia 18 de julho, na sede da Agência, após o desenvolvimento dos formulários e testes internos. O objetivo foi validar a funcionalidade do sistema e obter um retorno dos participantes para realizar ajustes finais.

Participaram dos testes 13 participantes de empresas, indicados por associações do setor diretamente envolvidas no processo regulatório. Os usuários tiveram acesso ao ambiente de produção do sistema Solicita e simularam o preenchimento das informações, com o suporte técnico da equipe de desenvolvimento do projeto.

O encontro desempenhou um papel essencial na identificação das dificuldades enfrentadas pelos usuários e na verificação do funcionamento do sistema. Os participantes avaliaram o momento como muito relevante e produtivo, considerando o uso do sistema intuitivo e simples, alinhado às expectativas. Todo o fluxo teve o comportamento esperado, sem nenhum erro crítico que possa comprometer o início da utilização dos novos formulários, previsto para 1º de setembro.

As dificuldades de preenchimento e as sugestões de melhorias foram registradas e serão cuidadosamente analisadas quanto à viabilidade de implementação. Além disso, as dúvidas reportadas pelos participantes serão utilizadas para aprimorar o manual do sistema, que estará disponível no portal da Anvisa, com a finalidade de proporcionar a melhor experiência de uso para

todos os usuários.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 30.07.2024.