

## **Anvisa convida para webinar sobre sandbox regulatório**

### **Objetivo do evento é divulgar o Relatório Parcial de AIR sobre o estabelecimento do modelo de ambiente regulatório experimental na Agência.**

Na próxima segunda-feira (7/10), às 15h, a Anvisa irá realizar um webinar sobre o [Relatório Parcial de Análise de Impacto Regulatório \(AIR\) sobre Sandbox Regulatório](#).

O evento tem como objetivo divulgar o Relatório Parcial de AIR que trata do estabelecimento do modelo de ambiente regulatório experimental (sandbox regulatório) para a Anvisa.

Outra finalidade do webinar é convidar a sociedade, incluindo o setor regulado, servidores da Anvisa e demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para participar da [Tomada Pública de Subsídios - TPS 9/2024](#) sobre o referido relatório, que está em andamento no portal da Agência.

Para participar do seminário virtual sobre sandbox regulatório, acesse este [link](#), no dia e hora agendados.

O que é sandbox regulatório?

É um ambiente regulatório experimental para que as pessoas jurídicas participantes possam, mediante o cumprimento de critérios e limites previamente estabelecidos, receber autorização temporária, concedida e monitorada pela Anvisa, para desenvolver, produzir e/ou comercializar produtos e serviços inovadores, submetidos à vigilância sanitária.

Ou seja, o objetivo geral da atuação da Agência, por meio da proposta de modelo de ambiente experimental, é viabilizar o estabelecimento de mecanismos para o tratamento regulatório adequado às oportunidades de desenvolvimento, produção e comercialização de produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária – isso nos casos em que o marco normativo vigente inviabiliza a obtenção de evidências necessárias à regulação desses produtos e serviços.

O estabelecimento de um modelo de sandbox está previsto na Agenda Regulatória (Tema 1.5 - AR 2024/2025) e no Plano Estratégico da Anvisa (PE 7 - Regulação Ágil). Esta ação faz parte das iniciativas da Agência para dar o tratamento regulatório adequado e respostas ágeis a demandas complexas e inovadoras.

**Webinar:** [Relatório Parcial de Análise de Impacto Regulatório \(AIR\) sobre Sandbox Regulatório](#)

**Dia 7/10, às 15h.**

Participe!

---

## **Anvisa e FDA assinam Acordo de Confidencialidade**

### **O documento foi assinado para facilitar o intercâmbio de informações sobre medicamentos regulados em fases pré-mercado e pós-mercado.**

Nesta segunda-feira (30/9), o diretor-presidente da Anvisa, Antonio Barra Torres, assinou um compromisso mútuo de confidencialidade entre a Anvisa e a Food and Drug Administration (FDA), autoridade reguladora dos Estados Unidos, representada pelo Dr. Robert Callif, comissário da FDA.

O acordo permite que as duas agências compartilhem informações comerciais confidenciais e não públicas sobre medicamentos regulados, tanto em fases pré-mercado quanto pós-mercado.

Trata-se de um importante avanço nas relações estabelecidas entre as duas autoridades, que consolida uma parceria de confiança que vem sendo construída principalmente nos últimos dez

anos.

O intercâmbio de informações com a FDA, permitido pelo novo compromisso, garante à Anvisa acesso a dados estratégicos sobre segurança, eficácia e qualidade de medicamentos já analisados pela agência americana, contribuindo para uma avaliação mais robusta e ágil no Brasil.

### **Análise otimizada**

Essa parceria traz benefícios diretos para a implementação da Instrução Normativa (IN) 289/2024 da Anvisa, que trata dos critérios aplicados para o procedimento otimizado de análise. O procedimento em questão utiliza avaliações conduzidas por autoridade regulatória estrangeira equivalente (Aree) para análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos, produtos biológicos, vacinas e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (Cadifa) em território nacional.

A IN 289/2024 tem como foco acelerar o processo de registro de medicamentos e otimizar a supervisão pós-mercado, reduzindo prazos e tornando o sistema regulatório mais dinâmico.

Antonio Barra Torres e Robert Callif

Antonio Barra Torres e Robert Callif

Anvisa e FDA

---

## **Anvisa conclui ações estratégicas de fiscalização em sangue na Bahia**

### **Além de verificar a adoção das Boas Práticas do Ciclo do Sangue nos estabelecimentos, as atividades buscaram capacitar técnicos da Vigilância Sanitária estadual.**

A Anvisa concluiu uma série de ações de inspeção em estabelecimentos de sangue, denominados serviços de hemoterapia, em parceria com a Vigilância Sanitária da Bahia (Divisa-BA). As inspeções sanitárias ocorreram em Salvador, Jequié e outros municípios do interior do estado. A iniciativa teve como objetivos verificar a adoção das Boas Práticas no Ciclo do Sangue pelos estabelecimentos e capacitar os técnicos da Vigilância estadual, na forma de treinamento em serviço.

As ações fazem parte do planejamento da Divisa-BA para a desconcentração de ações de vigilância no estado e contaram com o apoio técnico da Anvisa e das Vigilâncias Sanitárias de Manaus e do Amazonas. Ao todo, 18 inspetores da Bahia participaram do treinamento prático.

Antes das inspeções conjuntas, os inspetores em treinamento realizaram os cursos teóricos da trilha formativa e dos [procedimentos de inspeção harmonizados para](#) o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), disponíveis na plataforma [AVA-Visa](#).

Com a conclusão das inspeções, a Anvisa continuará apoiando as ações da Vigilância Sanitária para adequações e melhorias nos estabelecimentos fiscalizados, integrando as ações de articulação com os diferentes atores.

### **Fortalecimento das ações conjuntas na área de sangue**

Além da Bahia, outros 12 estados fazem parte do plano de ações da Anvisa em 2024, em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias de estados e municípios, para o fortalecimento das ações do SNVS no controle sanitário dos serviços de hemoterapia.

Até o momento, foram realizadas 10 inspeções em serviços de hemoterapia dos estados da Bahia, Pará, Pernambuco e Rondônia. As ações priorizaram as regiões Norte e Nordeste, com maior concentração no estado do Pará, estado sede da 30ª Conferência da Organização das Nações Unidas (ONU) sobre Mudanças Climáticas (COP30), em 2025.

A Anvisa desempenha um papel importante na coordenação, em nível federal, das ações de vigilância sanitária na área de sangue, tecidos, células e órgãos. Estes insumos de origem humana são considerados estratégicos para a saúde pública, sendo essenciais em procedimentos médicos de transfusões e transplantes.

Ao contrário de outros produtos, esses insumos não são passíveis de registro sanitário na Agência. O licenciamento e a fiscalização dos serviços que atuam nessa área são realizados pelos órgãos de vigilância sanitária municipais e estaduais. Estas ações periódicas e descentralizadas são fundamentais para assegurar que os produtos e serviços oferecidos à população sejam seguros e de alta qualidade.

A Anvisa segue apoiando e orientando essas iniciativas para que todos os processos estejam em conformidade com as regulamentações sanitárias vigentes, de forma a proteger e melhorar a qualidade da saúde no Brasil.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 30.09.2024.