

Reunião desta quinta-feira (20/12) marcou encerramento do mandato do diretor-presidente Antônio Barra Torres.

A Anvisa promoveu, nesta quinta-feira (19/12), a 25ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2024, a última do ano. Ao abrir o encontro, o diretor-presidente da Agência, Antonio Barra Torres, convidou para a mesa membros que integraram Dicol em período anterior à composição atual: Renato Porto, Alessandra Barros Soares e Alex Machado Campos. "O convite aos nossos pares foi uma decisão unânime da Diretoria Colegiada", destacou. Ele expressou, ainda, agradecimentos pela presença de todos os presentes na reunião, incluindo servidores da Anvisa, representantes do setor regulado brasileiro e equipes técnicas – que tornam possível a transmissão e a divulgação virtual das reuniões da Dicol.

Antes do início das deliberações do dia, foram lembrados alguns desafios enfrentados pela Agência nos últimos anos, com destaque para a pandemia de Covid-19. O diretor-presidente ressaltou também que, nesta quinta-feira, 50 novos servidores, aprovados em concurso público, tomaram posse na Anvisa, assumindo seus cargos como especialistas em regulação e vigilância sanitária.

Além disso, foram transmitidas mensagens comemorando as conquistas realizadas sob a liderança de Barra Torres, que acaba de ter seu mandato encerrado, assim como o da dirigente Meiruze de Freitas. "O momento atual que a gente vive da Anvisa, uma agência forte, uma agência com respeito internacional, isso se dá pela sua construção nesses 25 anos de atuação, tanto pelos servidores da casa, sempre muito dedicados, mas também do corpo diretivo que aqui passou", enfatizou o diretor Daniel Pereira, fazendo coro às celebrações do dia.

Entre as principais pautas da reunião, destacaram-se as Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; e de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para estabelecer diretrizes e requisitos para gestão de risco sanitário e monitoramento da conformidade de empresas, aplicados às atividades de concessão ou renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem para estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), medicamentos, produtos de Cannabis para fins medicinais, produtos biológicos e dispositivos médicos, no âmbito da Anvisa

De acordo com o relator da pauta, o diretor Rômison Mota, "há de se ponderar que a possibilidade de aplicação de critérios de risco para IFAs e medicamentos de forma combinada não está explícita em qualquer normativa da Anvisa, a não ser em procedimentos operacionais". Desse modo, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) propõe a abertura desse processo regulatório e a edição de Consulta Pública a fim de discutir a implementação de ferramentas de gestão de risco para análise de pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento. "A minuta de CP sugere ainda que seja realizada avaliação das informações de conformidade, ou compliance, das empresas, disponibilizadas nos relatórios de inspeção emitidos pelas autoridades sanitárias locais que compõem o sistema nacional de vigilância sanitária e pelas reguladoras estrangeiras consideradas equivalentes conforme a IN [Instrução Normativa] 292/2024 ou dos relatórios de inspeção emitidos no âmbito dos programas reconhecidos", acrescentou.

A proposta sugere ainda que sejam consideradas as informações geridas e monitoradas por outras atividades de vigilância sanitária, tão essenciais quanto as ações de inspeção, com ênfase ao monitoramento pós-mercado, incluindo-se resultados de análises laboratoriais fiscais ou de controle de produtos. Os critérios elencados para gestão de risco, em sua maioria, já se aplicam aos procedimentos internos de certificação da Anvisa. O regramento, dessa maneira, visa sistematizar e harmonizar processos de trabalho. Esse item da pauta foi aprovado com unanimidade, com prazo de 60 dias para manifestação da sociedade.

Outras deliberações

Outros temas relevantes para a saúde pública do País estiveram em votação, como a Proposta de RDC para dispor sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de medicamentos e produtos biológicos ou a Proposta de RDC para dispor sobre critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência, todos aprovados por unanimidade.

Veja [aqui](#) a pauta completa do dia.

A 25ª Reunião Pública da Dicol de 2024 foi realizada na sala de reuniões da Dicol, no Edifício Sede da Anvisa, em Brasília (DF), com transmissão ao vivo pelo YouTube. Assista na íntegra:

[Veja aqui as fotos da reunião.](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 20.12.2024.