

RELATÓRIO DO SEMINÁRIO INTERNACIONAL

**CICLO DE DEBATES
EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA:
DESAFIOS E TENDÊNCIAS**



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CICLO DE DEBATES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA: DESAFIOS E TENDÊNCIAS

RELATÓRIO DO SEMINÁRIO
INTERNACIONAL

30 DE JUNHO A 1º DE JULHO



Copyright ©2016. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

1ª edição. 2016

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Jr.

Adjunto do Diretor-Presidente

Pedro Ivo Sebba Ramalho

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

Ivo Bucaresky

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Renato Alencar Porto

Adjuntos dos Diretores

Alfredo Souza de Moraes Júnior

Trajano Augustus Tavares Quinhões

Roberto César Vasconcelos

Luciana Shimizu Takara

Chefe de Gabinete

Leonardo Batista Paiva

Assessor-Chefe de Comunicação

Carlos Estênio Brasilino

Documento Elaborado pela Subcomissão de Relatoria

**CICLO DE DEBATES
EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA:
DESAFIOS E TENDÊNCIAS**

RELATÓRIO DO SEMINÁRIO
INTERNACIONAL

30 DE JUNHO A 1º DE JULHO



BRASÍLIA

Organização do Evento

Comissão Organizadora Tripartite – COT

Doriane Patrícia Ferraz de Souza Pompeu – Gadip/Anvisa

Oswaldo Miguel Júnior – GGCOF/Anvisa

Viviane Rocha Luiz – Conass/Central

Raquel Ribeiro Bittencourt – Conass/SC

Maria Cecília Martins de Brito – Conass/GO

Alessandro Aldrin Pinheiro Chagas – Conasems/Central

José Sueldo Guedes de Queiroz – Conasems/RN

Romulo Batista Gusmão – Conasems/MG

Subcomissão de Mobilização e Comunicação

Claudia Passos Guimarães Rabelo

Ethel Resch

Subcomissão de Organização e Logística

Karla Freire Baêta

Marino José Ferreira Alves

Subcomissão Temática

Cláudia Cristina Santiago Gomes

Marina Ferreira Gonçalves

Subcomissão de Relatoria

Alice Alves de Souza – GFORT/GGCOF/Anvisa

Angela Karinne Fagundes de Castro - SSNVS/Anvisa

Fernanda Ribeiro Santana – GCORD/GGCOF/Anvisa

Flávio Magajewski – Consultor para a relatoria/SC

Marcelo Vogler de Moraes – GCORD/GGCOF/Anvisa

Maria de Fátima Ferreira Francisco – GFORT/GGCOF/Anvisa

Maria Lucia Silveira Malta de Alencar – GCORD/GGCOF/Anvisa

CONTEÚDO

APRESENTAÇÃO	7
INTRODUÇÃO	9
SÍNTESE DO SEMINÁRIO INTERNACIONAL	12
PÚBLICO DO SEMINÁRIO INTERNACIONAL	45
AVALIAÇÃO DO EVENTO	47
ANEXO 1 – PROGRAMAÇÃO COMPLETA DO SEMINÁRIO INTERNACIONAL..	49
ANEXO 2 – PARTICIPANTES DO SEMINÁRIO INTERNACIONAL	51





APRESENTAÇÃO

A consolidação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) exige uma atualização constante de estratégias para atuação conjunta entre as três esferas de governo e a sociedade para a avaliação e a formulação de políticas, diretrizes e estratégias em vigilância sanitária. Para tornar o SNVS mais forte e integrado, de forma a possibilitar ações eficientes e eficazes, foi realizado em 2015, o Ciclo de Debates “Desafios e tendências no campo da vigilância sanitária de produtos e serviços: qual a vigilância sanitária que a sociedade precisa?”.

Esse evento retomou a pauta iniciada na Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, em 2001, seguida do Plano Diretor em Vigilância Sanitária (PDVISA), em 2006, e dos fóruns de vigilância sanitária ocorridos entre os anos de 2007 a 2010.

O Ciclo de Debates proporcionou um espaço profícuo para a troca de experiências, reflexões e debates em um momento em que se multiplicam os desafios para a vigilância sanitária, advindos, principalmente, do avanço tecnológico acelerado, do intercâmbio de produtos de forma globalizada e da crescente circulação de pessoas. Além dos aspectos econômicos, sociais e regionais que, em graus variados, interferem sobre a situação de saúde da população. O Ciclo de Debates contou com a participação dos representantes do Ministério da Saúde, da Anvisa, das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, dos laboratórios oficiais, da sociedade civil organizada, da academia e do setor regulado. Além da participação presencial, todos os sete eventos que constituíram o Ciclo de Debates tiveram transmissão on line, permitindo um envolvimento mais abrangente dos representantes dos setores envolvidos.

Para fortalecer o SNVS e contribuir, sobretudo, para a melhoria da qualidade de vida da população, foram mobilizados profissionais da área e integrantes da sociedade, no intuito de discutirem a vigilância sanitária, norteados por quatro eixos temáticos: vigilância sanitária e regulação no mundo contemporâneo; vigilância sanitária e suas relações; coordenação federativa das ações de vigilância sanitária e o trabalho e o trabalhador em vigilância sanitária.

Os fóruns do Ciclo de Debates ocorreram no período de junho a outubro de 2015, sendo realizado de acordo com o cronograma abaixo:

Seminário Internacional, de 30 de junho a 1º de julho de 2015;

1º Fórum: região Sul – 07 a 09 de julho de 2015;

2º Fórum: região Sudeste – 21 a 23 de julho de 2015;

3º Fórum: região Centro-Oeste – 17 a 19 de agosto de 2015;

4º Fórum: região Nordeste – 01 a 03 de setembro de 2015;

5º Fórum: região Norte – 28 a 30 de setembro de 2015;

Fórum Nacional – 21 a 23 de outubro de 2015.

O Seminário Internacional, que abriu o Ciclo de Debates, proporcionou a reavaliação das práticas de vigilância sanitária adotadas no Brasil, a partir de um olhar sobre as experiências estrangeiras, considerando o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) nas discussões internacionais.

Os cinco fóruns regionais contribuíram para identificar as dificuldades, os meios de enfrentamento e as experiências exitosas relativos aos temas propostos pelos quatro eixos de discussão, sem perder de vista as peculiaridades locais.

Ao final, o Fórum Nacional consolidou o produto dos debates regionais, com a identificação dos principais desafios bem como as respectivas estratégias de superação.

Os resultados das apresentações do Seminário Internacional, dos cinco fóruns regionais e do Fórum Nacional foram reunidos em um compêndio com sete fascículos, sendo cada fascículo relativo a um evento. Esse compêndio, cujo objetivo é o de reproduzir toda a discussão do ciclo realizada em torno da questão “Qual a vigilância sanitária que a sociedade precisa?”, se destina a todos que se dedicam ao tema da vigilância sanitária.



INTRODUÇÃO

Os desafios de regular, monitorar e fiscalizar produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária mobilizam as sociedades modernas em todo o mundo. Embora os países apresentem realidades distintas e peculiaridades que derivam da geografia à situação social e econômica, passando pela cultura, religião e tradições, há semelhanças em torno do núcleo básico desses desafios. Muitas das soluções podem ser aplicadas, às vezes com pequenas adequações, em contextos variados.

Nesse sentido, o compartilhamento dessas experiências torna-se não só necessário, mas fundamental para aceleração do progresso das ações em vigilância sanitária em nível mundial. Assim foi concebido o Seminário Internacional, que inaugurou o ciclo de debates “Qual a vigilância sanitária de que a sociedade precisa?”, tendo como objetivo promover a reflexão e a reavaliação das práticas adotadas no Brasil, a partir de experiências estrangeiras. Esse Seminário foi realizado em dois dias, contando com a presença, na mesa de abertura, dos Diretores da Anvisa, do então Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, da consultora nacional da OPAS, e pels dos representantes do Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde (Conass) e Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde (Conasems).

O Seminário Internacional contou com 311 participantes, sendo composto de representantes do Ministério da Saúde, da Anvisa, das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, dos laboratórios oficiais, da sociedade civil organizada, da academia e do setor produtivo, além de convidados internacionais. Os profissionais do SNVS representaram 80% do público, sendo as demais participações apresentadas mais adiante, bem como a lista de participantes (anexo).

Os temas identificados para serem apresentados, foram distribuídos em sete mesas temáticas, conforme programação anexa. Dentre as questões abordadas, pode-se destacar: as tendências e experiências da vigilância sanitária; as diferentes formas de organização, coordenação e gestão de sistemas de vigilância sanitária; os modelos regulatórios que se mostraram eficientes e reduziram custos ou

aumentaram a segurança dos produtos regulados e as iniciativas em que são utilizadas informações e ações desenvolvidas por autoridades reguladoras estrangeiras.

No campo das tendências, a cooperação internacional emergiu com bastante força nos discursos dos palestrantes estrangeiros e da própria Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). A cooperação foi colocada como estratégia de intercâmbio de conhecimentos e especialidades, o que per si não representa uma grande inovação. Todavia, novos caminhos de cooperação devido à necessidade de redução do retrabalho entre as autoridades e à superação de suas próprias limitações, têm sido explorados. Esse avanço tem ocorrido no sentido da convergência regulatória, partindo da premissa de que os meios podem ser diferentes, mas os resultados e objetivos são convergentes. Vários os esforços circundam os caminhos dessa convergência, como: o reconhecimento das avaliações e inspeções executadas por agências estrangeiras, entendimentos dos fluxos e processos regulatórios entre as agências, definição de áreas de conhecimento e currículos regulatórios, treinamentos em serviços e até a harmonização de formulários e terminologias.

Essa tendência estava presente nos seguintes tópicos: Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos (MDSAP), Convenção Farmacêutica Internacional e Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/s), Piloto Internacional de Reguladores de Medicamentos Genéricos (IGDRP/ACCS) e Troca de Relatórios de inspeção no âmbito do Mercosul. A participação da Anvisa, nesses programas de cooperação, também foi apresentada, como a inserção da Agência no programa MDSAP, onde o Brasil, é um dos seis países avaliadores dos organismos a realizarem inspeções.

A cooperação das autoridades regulatórias no pós-mercado envolve as redes de troca de informação sobre eventos adversos e queixas técnicas, formadas a partir da adesão voluntária, e destinadas a garantir respostas cada vez mais rápidas e efetivas. Uma dessas redes apresentou sua experiência no Seminário, a Upsala Monitoring Centre que compõe uma rede de informação sobre eventos adversos de medicamentos, da qual a Anvisa é colaboradora.

O Seminário também abordou inovações dos países convidados no campo de regulação de produtos, tanto no pré-mercado, como no pós-mercado. O uso de critérios de risco para racionalização e planejamento do controle é uma

tendência, enquanto a quantidade de demanda e conhecimentos necessários para a regulação mantem-se no terreno dos desafios. No controle pós-mercado observou-se uma ampliação do olhar regulatório que atinge novas fronteiras, quais sejam: os impactos das medidas de gestão de risco na descontinuidade de produção de medicamentos e as atividades de inspeções que vão além das Boas Práticas, considerando o atendimento dos requisitos regulatórios nas áreas de comercialização e a responsabilização das empresas pelos ensaios clínicos. Esses enfoques estavam presentes nas palestras das autoridades alemã e irlandesa.

A experiência da regulação dos produtores artesanais foi compartilhada pelo relato do representante de Portugal, que expôs o processo de reconhecimento da segurança de produções tradicionais e a flexibilização da legislação a fim de acomodar essas realidades.

As experiências internacionais no campo regulatório, apresentadas no Seminário contribuíram para que o SNVS e demais envolvidos na vigilância sanitária dessem início à discussão proposta no ciclo de debates, de responder a questão colocada “Qual a vigilância sanitária que a sociedade precisa?”.



SÍNTESE DO SEMINÁRIO INTERNACIONAL

Nas seções seguintes, há um breve relato da mesa de abertura e mesas temáticas. A programação completa do evento encontra-se como anexo deste relatório.

MESA DE ABERTURA

A mesa de abertura foi composta pelo então Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Jarbas Barbosa, pelo Diretor-Presidente da Anvisa Interino, Ivo Bucaresky, pelos Diretores da Anvisa, José Carlos Magalhães Moutinho e Renato Alencar Porto, pela consultora nacional da OPAS, Dra. Rebeca Pereira, pela representante do Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde, Viviane Rocha, e pelo representante do Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde, Sueldo Queiroz.

O primeiro membro da mesa a falar foi o então Diretor de Coordenação e Articulação do SNVS na Anvisa, José Carlos Magalhães Moutinho, que lembrou que a vigilância sanitária é um espaço de exercício da cidadania e, por conseguinte, trabalho de grande relevância para a sociedade. Ressaltou a importância do evento como oportunidade de reflexão do trabalho em VISA e chamou a atenção para dois tópicos de interesse. Primeiramente, a inovação tecnológica que, no âmbito da saúde, reduz vulnerabilidades e melhora a condição de vida de muitos pacientes, mas, ao mesmo tempo, coloca novos desafios ao sistema de regulação e controle de produtos e serviços. E, segundo, a importância da força de trabalho de VISA que deve se manter em contínuo e permanente aperfeiçoamento a fim de acompanhar a evolução, inclusive tecnológica, do mercado que regula e oferecer à sociedade um trabalho eficiente e de qualidade.

Em seguida, o Diretor de Regulação Sanitária da Anvisa Renato Porto fez uso da palavra e chamou a atenção para desafio da articulação dos entes do SNVS, de forma que esses atores atuem de forma efetiva e apliquem os regulamentos respeitando as características locais. Destacou, ainda, o importante papel da Anvisa na coordenação desse SNVS e na articulação com as autoridades sanitárias estrangeiras, visando o aprimoramento da vigilância.

A representante do Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde, Viviane Rocha foi a próxima a falar e ressaltou a complexidade das ações de vigilância sanitária frente à dinamicidade das tecnologias e a integração dos mercados e a relevância de ampliar a troca de informações com as autoridades estrangeiras em fóruns como este. Retomou as palavras do Diretor de Regulação Sanitária da Anvisa na necessidade de melhor articulação entre os entes do SNVS e entre a vigilância sanitária e as demais vigilâncias que compõem o Sistema Único de Saúde (SUS). Lembrou, por fim, que a vigilância sanitária tem um papel crucial para a efetivação das políticas de saúde.

Já o representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde, Sueldo Queiroz, destacou a importância da presença dos representantes dos Conselhos de Secretários Municipais de Saúde dada a relevância da atuação local para o controle sanitário de produtos e serviços e reafirmou a expectativa de que as trocas ocorridas no Seminário possam contribuir com o fortalecimento da vigilância sanitária desde o ente nacional, passando pelo Estado e alcançando o Município.

A representante da OPAS, Rebeca Pereira, reforçou a importância da regulação sanitária para as políticas de acesso a produtos e serviços, pois o aspecto da segurança e qualidade são componentes essenciais para a sua concretização.

Em sequência, o Diretor Presidente Interino da Anvisa, Ivo Bucaresky, iniciou seu discurso lembrando que a vigilância sanitária é um política pública de saúde que atinge a totalidade da população brasileira, muito embora muitos não percebam essa dimensão. Sua função não importa somente para as políticas de saúde e sociais, mas alcança também políticas de desenvolvimento econômico. Alertou que as ações de vigilância sanitária não podem ser apenas abrangentes, mas precisam ser específicas quando o exigir, contemplando os contextos sanitários e territoriais da realidade local. Entre os entes que a compõem, a vigilância sanitária é diversa em estrutura, realidades e objetos de atuação, o que se torna um desafio no caminho de maior efetividade. Continuando, o Diretor Presidente Interino reforçou a importância da busca de outros arranjos e formas de regulação que permitam o fortalecimento do controle dentro de um contexto complexo e dinâmico.

Fechando a mesa de abertura, o então Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Jarbas Barbosa, representando o Ministro da Saúde,



ênfatiou a importância da reflexão e do debate sobre o processo regulatório no intuito de aprimorar o controle e fortalecer as inovações que têm sido implementadas nos últimos anos. O secretário lembrou que os desafios para a vigilância sanitária começam no formato descentralizado de execução das ações de Visa e alcançam o mercado globalizado que exige esforços de cooperação entre países. Também foi colocada, como horizonte para a reflexão, a necessidade de revisão dos processos de trabalho visando o máximo de proteção sanitária com o mínimo de burocracia, baseando as decisões em evidências científicas. A mesa de abertura foi encerrada pelo representante do Ministério da Saúde com a expectativa de que os participantes consigam se inspirar com as experiências internacionais na busca de soluções criativas e inovadoras.

MESA TEMÁTICA 1: ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DE SISTEMAS DE SAÚDE EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A mesa temática foi coordenada pela Superintendente de Serviços de Saúde e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária da Anvisa, Patrícia Ferraz, que dedicou os momentos iniciais para agradecer aos representantes da Comissão Organizadora Tripartite (COT) do Ciclo de Debates e suas subcomissões pelo esforço para a organização do Seminário Internacional, estendendo as palavras de gratidão à Assessoria Internacional da Anvisa que realizou a interlocução com os palestrantes internacionais. Após a apresentação das pessoas convidadas para compor a mesa temática e as orientações gerais sobre a dinâmica de trabalho, a palavra foi passada a primeira palestrante.

1.1 Iniciativas Regulatórias nas Américas

Palestrante: *Ana Paula Jucá Silva*, Especialista em Desenvolvimento de Sistemas Regulatórios da Unidade de Medicamentos e Tecnologia da OPAS.

A palestrante compartilhou com o público sua visão de regulador, o qual se assemelha ao de um equilibrista, que considera muitos fatores para tomar

uma decisão. Narrou que, no início, a regulação se deu de forma isolada pelos países, mas a partir da década de 80 se iniciou um processo de integração e harmonização regional (Mercosul, Caricom) a partir da produção de padrões (*standards*). Todavia, esse modelo partia da premissa “one size fits all”, concepção que se mostrou equivocada, pois tinha a pretensão de engessar realidades distintas em uma mesma forma. Atualmente, o esforço se caracteriza como de convergência regulatória, com respeito às diferenças e aos marcos regulatórios, harmonizando o essencial.

A região das Américas assumiu como objetivo o fortalecimento dos sistemas regulatórios baseada na construção de confiança e apoio recíproco entre os países. A Resolução CD 50.R9 reforça o caminho da aproximação e troca de experiências. Um processo útil e que tem servido de apoio regional é a pré-qualificação de produtos, pela qual há um reconhecimento de que determinado produto está apto a ser comprado pelos fundos internacionais. Anteriormente, a pré-qualificação de medicamentos era feita diretamente entre a OPAS/OMS e os produtores. Os países exigiram que as autoridades regulatórias de cada país tivessem participação direta no processo. Para tanto, o processo de qualificação foi reestruturado e incluiu a avaliação e o monitoramento dos sistemas nacionais de regulação, estabelecendo quatro níveis de desenvolvimento dos sistemas de regulação nacionais. O Nível IV é considerado o patamar mais alto de desenvolvimento, que qualifica os que o atingem como Autoridades de Referência Regional (alto nível de standard +96%). Os demais níveis definem arranjos com menor grau de padronização e, conseqüentemente, com maior necessidade de cooperação técnica para aperfeiçoar certos processos. Além da competência específica, nesse processo se considera a integração do sistema de regulação com o sistema de saúde geral.

Os resultados do processo da qualificação tem outra relevância para a OPAS, pois a partir dos dados gerados pode-se desenhar as prioridades de cooperação dentro das Américas. Além disso, tem sido um estímulo importante para as ações de convergência regulatória.

Outra frente de trabalho da OPAS tem sido o apoio à formação de iniciativas regulatórias sub-regionais, como o esforço da região do Caribe que está criando um órgão que servirá de apoio aos países dessa sub-região a tomarem sua decisão (decisões não serão impostas, mas os elementos necessários a ela serão

fornecidos pelo esforço conjunto). A palestrante lembrou que outras iniciativas de convergência serão tema do Seminário. Como desfecho, a especialista da OPAS traz os desafios para aperfeiçoamento do relevante caminho da convergência regulatória: necessidade de participação ativa dos países nas discussões atuais e nas interações do nível decisório para orientação das ações técnicas; atualização de dados dos países que permitam análise de áreas de debilidades/fortalezas e assim oriente as atividades de cooperação; inserção das outras tecnologias sanitárias no contexto das discussões, lembrando que os avanços atualmente são mais marcantes na área farmacêutica; existência de sistemas que permitam uma comunicação ágil e eficaz entre as autoridades e também destas com a OPAS; e a necessidade de garantir a sustentabilidade financeira de algumas iniciativas.

1.2 Sistema Espanhol de Farmacovigilância: um modelo descentralizado

Palestrante: *Belém Sanchez*, Diretora da Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos para Saúde (AEMPS)

A representante da AEMPS iniciou sua palestra reforçando a importância das redes de autoridades sanitárias como forma de aprimorar os resultados do controle sanitário para a saúde e a eficiência regulatória. Ressaltou que esse processo deve ser conduzido visando uma maior integração e, na mesma proporção, mais respeito às realidades de cada país. Esse é um modelo que a Europa já tem adotado por meio da agência europeia de medicamentos, que trabalha de forma harmonizada com 28 países, todavia, sempre respeitando os aspectos locais. Neste modelo há uma legislação (marco regulatório) geral e cada país membro pode complementar com os aspectos específicos para a sua realidade .

No âmbito nacional, a agência espanhola também tem trabalho de forma integrada com as comunidades autônomas. O sistema político descentralizado do País orienta a organização das estruturas governamentais de regulação. A Espanha tem um governo central e dezessete comunidades autônomas, cada uma responsável por fazer cumprir a legislação geral e elaborar as regras que serão aplicadas no seu âmbito.

Em seguida, a palestrante direcionou sua fala ao sistema espanhol de farmacovigilância, que está apoiado no modelo descentralizado político-administrativo. Esse trabalho, pelo formato, se apoia em uma base de dados única que é alimentada por cada região e os dados são analisados regionalmente dando conhecimento a todos do que está sendo realizado na região. O nível nacional faz o mesmo integrando as bases regionais, analisando e realizando intervenções baseado na agregação que administra. Um pilar importante para esse trabalho é que o sistema de saúde espanhol está totalmente informatizado e oitenta por cento das receitas medidas são feitas no sistema pela atenção primária. Assim, pode-se ter acesso ao histórico clínico dos pacientes (há registro do histórico clínico de vinte milhões de pacientes) que é o ponto de partida para monitoramento e investigações de reações adversas a medicamentos.

A AEMPS tem vocação para a colaboração internacional, sobretudo com países ibero-americanos. A rede tem trabalho em rede com 22 países ibero-americanos e já conseguiram resultados interessantes no campo do combate à falsificação de medicamentos. A colaboração internacional conta com apoio da OPAS e abarca também atividades de formação e aprimoramento da capacidade legislativa. E com esse exemplo, a palestrante retomou a relevância do trabalho integrado entre países e finalizou sua contribuição.

1.3 Estrutura e Gestão de um Sistema Descentralizado de Segurança dos Alimentos: experiência de castilla de La Mancha

Palestrante: *Fatima Rodriguez*, Chefe do Serviço de Segurança dos Alimentos e Conselheira da Junta de Castilla de La Mancha

A palestrante informou inicialmente que atua em Castilla de la Mancha, uma das dezessete comunidades autônomas da Espanha, e seu trabalho é dedicado à segurança de alimentos. Ela afirmou que, para conseguir que um processo descentralizado de trabalho seja exitoso, é necessário o compartilhamento de conhecimento e objetivos comuns, aceitando que os meios para alcançá-los podem ser diferentes.

A regulação de alimentos na Espanha tem estrutura semelhante a do Brasil, com responsabilidades divididas entre a área de saúde e agricultura, a

diferença é que a agricultura está dedicada à produção primária. No âmbito da saúde, a coordenação nacional das ações de controle de alimentos fica a cargo da Agência Espanhola de Consumo, Segurança Alimentar e Nutrição (AECOSAN), organismo vinculado ao Ministério da Saúde e que se assemelha em alguns aspectos com a Anvisa. A AECOSAN possui um conselho de direção que possui representação do setor regulado, da sociedade e também das comunidades autônomas. Nas comunidades autônomas, também há conselhos com representação local que ajudam no planejamento e acompanhamento das ações de controle.

Além da integração nacional buscada pela AECOSAN, há um grande esforço de harmonização de medidas entre os países da União Europeia (UE). Os regulamentos editados pela UE são balizadores da ação nacional e também impacta nas comunidades autônomas. Há uma preocupação com a harmonização da aplicação dos regulamentos, sendo editadas orientações voltadas aos profissionais envolvidos. Outro ponto de bastante investimento é na formação dos fiscais, que deve seguir diretrizes nacionais e regionais estabelecidas pela UE. A capacitação dos profissionais de regulação na Espanha considera as competências exigidas para a tarefa e organiza os conteúdos dos treinamentos de forma continuada e com ênfase nas dimensões cognitivas, procedurais e atitudinais.

Na Espanha, as ações de controle de alimentos estão estruturadas em planos que se desdobram em programas, os quais possuem responsabilidades bem estabelecidas. Tanto a UE e o governo espanhol adotam o modelo de auditorias com o objetivo de acompanhar e melhorar a gestão local.

Há uma rede de alerta que integra todos os países-membros da União Europeia, chamada de RASF, da qual faz parte a AECOSAN. E, no território espanhol, há uma rede de comunicação rápida chamada de SIDIS, a qual integra as comunidades autônomas.

Sobre o financiamento, as ações das comunidades autônomas são custeadas por taxas recolhidas junto ao agente econômico. Essas taxas apresentam descontos tanto pelo porte do agente, como pelos investimentos em qualidade. As empresas que apresentam sistemas de gestão da qualidade ou certificações externas apresentam descontos para o pagamento das taxas.

MESA TEMÁTICA 2: REGULAÇÃO SANITÁRIA EM ALIMENTOS: PRÉ E PÓS MERCADO

A mesa foi moderada pela então Gerente-Geral de Alimentos, Dra. Denise Resende, e contou com a presença do Dr. Gonzalo Ibanez, do Escritório Regional para a América Latina da Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA), e do Dr. José Miguel Beirão Lamela, da Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGVA) de Portugal. A mesa trouxe um panorama internacional da regulação de alimentos a partir de dois prismas muito distintos: iniciado pelo Programa Americano de Modernização do Controle de Alimentos, que foi estruturado com o objetivo de fortalecer o caráter preventivo da FDA em detrimento do modelo reativo, e finalizado com a experiência portuguesa de flexibilização das normas de higiene como estratégia para a regulação da pequena produção artesanal. Nas palavras da moderadora, esses dois contextos permeiam os desafios da vigilância sanitária de alimentos no Brasil, que defronta com realidade dual, onde se convive uma cadeia produtiva globalizada e com alta dinâmica tecnológica - da qual emerge novos riscos e que tensiona as capacidades governamentais de regulação, com uma produção de menor porte que apresenta dificuldade na implementação das medidas de controle e exige uma regulação dirigida para suas especificidades. Sobre esse último contexto, é relevante lembrar que 70% dos alimentos que chegam à mesa dos consumidores brasileiros são provenientes da agricultura familiar. Assim, conclui que reconhecer as melhores e mais efetivas ferramentas de gestão dessas realidades e de seus riscos é um tema oportuno e necessário ao debate pretendido e as experiências internacionais certamente têm muito a contribuir com as discussões.

2.1 Programa americano de modernização do controle de alimentos

Palestrante: *Gonzalo Ibanez*, Representante do Escritório Regional para a América Latina da Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA)

De acordo com a explanação do Dr. Gonzalo Ibanez, a Lei que aprovou o Programa Americano de Modernização de Controle de Alimentos, conhecida pela sigla em inglês FSMA, foi assinada pelo Presidente Obama em janeiro

de 2011. A FSMA tem como alcance a FDA que é responsável pelo controle da maioria dos alimentos consumidos nos Estados Unidos, sendo excluídas as carnes, aves e ovos que são reguladas pelo Departamento de Agricultura. A FSMA instrumentalizou a FDA para atuação regulatória com os seguintes enfoques: prevenção; inspeção, cumprimento das normas e resposta; controle da importação; e fortalecimento de cooperação e parcerias.

A prevenção é a pedra angular e traz a responsabilidade aos estabelecimentos de alimentos de implementar planos de controle preventivo, baseados no Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (HACCP). Considerando o histórico de irregularidades nos Estados Unidos, dentro desse elemento pilar, foi dada prioridade ao controle de frutas e hortaliças frescas, assim como à adulteração intencional de alimentos. A adequação dos estabelecimentos de alimentos às regras preventivas foi escalonada considerando-se o seu porte. Por exemplo, na implementação dos planos de controle, o prazo de adequação varia de três anos após a publicação da legislação, para estabelecimentos muito pequenos (menos de 1 milhão de dólares em vendas anuais), a dois anos para aqueles de pequeno porte (menos de 500 trabalhadores) e um ano para os demais portes.

A partir do reconhecimento de que os padrões de controle preventivo devem ser cumpridos a fim de garantir a segurança dos alimentos, o segundo elemento da FSMA é a Inspeção, o Cumprimento das Normas e a Resposta. Para tanto, a FSMA estabelece o aumento da frequência de inspeções obrigatórias realizadas pela FDA, baseado em critérios de risco, tanto para estabelecimentos nacionais como estrangeiros. Pelo Programa de Modernização, a FDA deverá inspecionar os estabelecimentos americanos de alto risco no prazo de cinco anos, a partir da data da promulgação da lei, e em seguida a cada três anos. A lei determina que a FDA atinja, ao final de 5 anos, 20 mil inspeções em empresas estrangeiras. Para se ter uma ideia da importância dessas empresas estrangeiras para os Estados Unidos, no sistema da FDA estão registradas 167 mil estabelecimentos nacionais, entretanto, quando se considera o mercado estrangeiro, o número de registro alcança 254 mil estabelecimentos. A FDA não cobra pelas inspeções de rotina, todavia, pode cobrar no caso de re-inspeções, sendo esse custo, para o ano fiscal de 2015, equivalente a 305 dólares por hora, acrescidos despesas de estadia e deslocamento dos fiscais.

O controle da FDA também está baseado em análises laboratoriais, tendo sido previsto na FSMA o credenciamento de laboratórios a fim de garantir melhores padrões nos resultados analíticos. O controle laboratorial de produtos realizado pela FDA compreende 1 milhão de análises por ano. Quando irregularidades são observadas, são dados poderes para a FDA agir, incluindo recalls obrigatórios. O controle da importação está baseado na verificação do fornecedor estrangeiro, por meio de inspeções e análises. No caso dos controles, os exportadores arcam com parte dos custos das análises. E, no caso das inspeções, será necessário o credenciamento de entidades terceiras para dar conta dessa atividade, podendo ser de natureza pública ou privada. Ou seja, as autoridades sanitárias podem ser credenciadas para a realização da atividade de inspeção, mas o marco normativo ainda está sendo elaborado.

Por fim, no campo das cooperações e parcerias, a FDA trabalhará em parceria com governos estrangeiros para expandir a capacidade científica, técnica e regulatória desses países e também do seu parque industrial.

2.2 Apoio e Inclusão de produtores locais na União Europeia

Palestrante: *José Miguel Beirão Lamela*, da Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGVA) de Portugal

Para tratar do tema, o palestrante adotou como vertente a adaptação dos requisitos de higiene para os pequenos produtores de produtos tradicionais. Como partida, lembrou da estrutura regulatória da União Europeia, onde há um marco regulatório geral, conhecido como pacote de higiene e composto de quatro regulamentos. Essa regulamentação é transversal e aplica-se a toda cadeia alimentar e, por isso, é flexível. Essa flexibilidade é importante considerando tanto a diversidade de atividades abarcadas, como também de portes. Na adequação do regulamento geral para os pequenos produtores tradicionais, a premissa básica é o reconhecimento do valor cultural e gastronômico dessa atividade.

Na regulamentação europeia, há regulamentos que já são flexíveis na sua concepção, quando são estabelecidos objetivos e responsabilidades ao produtor, todavia, não são definidas formas para garantir o alcance desses requisitos. Ou

seja, os agentes econômicos podem atingir esses objetivos de formas distintas, de acordo com suas capacidades e recursos.

A flexibilização pode acontecer durante o processo de fiscalização, pois em alguns casos fica a cargo do fiscal avaliar se a prática adotada é suficiente para atender determinado requisito e garantir produtos seguros. Obviamente, esse tipo de flexibilização requer um corpo de fiscais com capacidade técnica bastante elevada, além de exigir mais tempo dedicado na avaliação.

Outro mecanismo possível é o ajuste da legislação para determinado contexto, onde os países adaptam as regras da comunidade com o objetivo de atender a práticas adotadas localmente, desde que garantida a segurança dos alimentos produzidos. Essa prerrogativa está baseada no princípio da subsidiariedade, pelo qual se reconhece que as autoridades mais perto do território são capazes de encontrar soluções melhores do quem está no nível central. Entretanto, como os produtos circulam livremente, essas adaptações devem ser levadas ao conhecimento dos demais países da comunidade. Essas adaptações podem abarcar questões diversas, como leiaute do estabelecimento (como permitir estruturas menores), tipos de equipamentos, utensílio e ou tecnologias (pode-se, por exemplo, aceitar o uso de madeira que geralmente não é permitida), requisitos de controle de qualidade (como a flexibilização do controle documental para pequenos empreendimentos que devem aplicar o HACCP), dentre outros. Outra situação observada é quando o regulamento geral inviabiliza determinadas práticas tradicionais, sendo possível a derogada de alguns requisitos da legislação.

Para finalizar, foi novamente citada a questão da aplicação do Sistema HACCP. Esse é um sistema que tem sido aplicado mundialmente, todavia, para os estabelecimentos pequenos a implantação completa do Sistema é pouco viável. Por isso, na Europa, a legislação exige a adoção de procedimentos baseados nos princípios do HACCP. Há, inclusive, um documento de orientação sobre a aplicação flexibilizada do HACCP.

MESA TEMÁTICA 3: REGULAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE: PRÉ E PÓS MERCADO

A moderação da mesa ficou a cargo do então Superintendente de Alimentos e Correlatos da Anvisa, João Tavares Neto, o qual convidou para compor a mesa Dr. Hirofomi Ueda, Diretor de Inspeção do Departamento de Manufatura, Qualidade e Conformidade que representou a Agência Japonesa de Farmacêuticos e Dispositivos Médicos (PMDA). Como representante da Anvisa, participou da mesa a Assistente de Análise e Avaliação de Risco, Dra. Maria Glória Vicente. Antes de passar a palavra aos palestrantes, o moderador lembrou a edição da Lei Federal 13.097 que abre espaço para algumas mudanças no campo da regulação sanitária do Brasil, prevendo a possibilidade de estabelecimento de novos prazos para o registro, o aceite de documentos de outras agências em seu processo regulatório e o uso de resultados analíticos de laboratórios não oficiais.

3.1 Modelo japonês de análise de risco para o planejamento de inspeções

Palestrante: *Hirofomi Ueda*, Agência Japonesa de Farmacêuticos e Dispositivos Médicos (PMDA)

O palestrante apresentou a estrutura organizacional da PMDA, uma agência vinculada ao Ministério da Saúde, do Trabalho e Bem-Estar, e esclareceu que o foco de sua atuação é a inspeção da manufatura, gestão da qualidade e conformidade em produtos para a saúde, conhecida como inspeção QMS. A inspeção QMS engloba uma avaliação da empresa e do produto visando a concessão de registros (registro de manufatura ou *Toroku*) e autorizações (aprovação para comercialização de produto ou *Shonin*). A legislação que ampara o QMS está harmonizada com a ISO 13485:2003 e são usados critérios de risco para definir a o rito para registro e aprovação.

O registro da produção de produtos para a saúde inclui várias etapas da cadeia, desde as instalações de design, incluindo os locais de montagem, esterilização e distribuição. Unidades de design e montagem fora do Japão também precisam de registro junto à autoridade japonesa. Foram apresentadas as necessidades de avaliação para registro e inspeção no QMS para as diversas etapas de comercialização, desde a concepção do produto até a exportação, incluindo importantes etapas como o projeto, fabricação e esterilização.

A inspeção no QMS pode ser realizada em quatro diferentes situações:

- Pre-approval inspection (realizada antes da aprovação da comercialização do produto);
- Pre-partial change approval inspection (requerida antes da aprovação de mudanças parciais);
- Periodic post-approval inspection (realizada a cada cinco anos para renovação da licença de comercialização); e
- Additional inspection (em casos específicos).

Critérios também são aplicados para avaliar se a inspeção realizada será documental ou *in loco*, incluído o histórico de eventos adversos e *recalls*, além dos resultados de inspeções previamente realizadas. Há uma árvore decisória estabelecida para ajudar na seleção entre inspeção documental ou *in loco*. Quando decidida a inspeção, o processo entre a entrada do pedido e emissão da decisão final dura em torno de 4 meses. No caso da inspeção documental, há uma série de documentos exigidos e ritos para tratamento de não conformidades, incluindo uma matriz decisória. Uma inspeção documental pode indicar a necessidade de inspeção local.

3.2 Tecnovigilância

Palestrante: *Maria Glória Vicente*, Assistente da Gerência de Análise e Avaliação de Risco da Anvisa

A apresentação foi direcionada às ações da Anvisa voltadas à tecnovigilância, ou seja, ao controle pós-comercialização dos produtos para saúde. Foi apresentada uma breve introdução com a competência legal da Anvisa e dos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), ressaltando que a vigilância sanitária brasileira também tem atribuições de licenciamento da cadeia produtiva e registro dos produtos. Com base no ciclo de vida do produto para a saúde, o controle poderia ser estruturado em três fases: a) pré-registro: compreende o licenciamento prévio da cadeia produtiva; b) registro:

abarcando o registro e a inspeção de BPF- Boas Práticas de Fabricação; e c) vigipós: inclui a investigação em tecnovigilância, inspeção investigativa e fiscalização. Na Anvisa, a tecnovigilância é realizada por áreas distintas. A GGMON - Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - executa ações relacionadas a queixas técnicas e a GGFIS - Gerência-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - realiza ações contra irregularidades.

A regulação do ciclo de vida é composta por uma série de Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC - da Anvisa, a saber: RDC 185/2001; RDC 16/2013; RDC 206/2006; RDC 39/2014; RDC 56/2001; RDC 36/2013; RDC 67/2009; RDC 23/2012.

A Anvisa utiliza o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA para receber as notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária. As informações captadas por esse sistema informatizado servem para subsidiar as ações de campo (contempla análise de risco) e para a emissão de alertas sanitários. Quando um produto apresenta indícios suficientes ou se comprova que não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia, fica a cargo do detentor do registro a adoção das ações corretivas e protetivas dos consumidores, sem prejuízo das ações fiscais que a vigilância sanitária julgar necessárias. As ações adotadas no âmbito do SNVS são acompanhadas pela Anvisa por meio de formulários específicos.

Em âmbito internacional, a área atua nas seguintes frentes: Mercosul e IMDRF (*International Medical Device Regulators Forum*). No âmbito do Mercosul, as iniciativas trabalhadas incluem o intercâmbio de informações e a cooperação em ações de investigação de eventos adversos graves em produtos para saúde. No IMDRF, há iniciativas também relacionadas à troca de informações, desenvolvimento de diretrizes aos países e harmonização de códigos e terminologias para queixas técnicas e eventos adversos, já que a ISO (*International Organization for Standardization*) não é suficiente para isso, além de um grupo de registro de cirurgias implantáveis. Ao fim da palestra, a representante da Anvisa trouxe alguns desafios para a tecnovigilância, com destaque à necessidade de ampliação da adesão das empresas e serviços à notificação; de aprimoramento da rastreabilidade da cadeia produtiva; de

fortalecimento da descentralização das ações; e aperfeiçoamento do sistema de informação (Notivisa) e da estratégias de vigilância proativa.

MESA TEMÁTICA 4: REGULAÇÃO DE MEDICAMENTOS: PRÉ E PÓS-MERCADO

A mesa temática foi coordenada pelo então Gerente-Geral de Medicamentos da Anvisa, Ricardo Ferreira Borges, que introduziu o debate mostrando uma mudança de paradigma na regulação de medicamentos, a partir do aumento do interesse nas ações de controle pós-mercado como complemento às atividades de avaliação pré-mercado. Outros pontos que emergem como tendências são as inspeções regulatórias e a preocupação com as questões de desabastecimento que impactam diretamente no acesso da população. Todos esses olhares se somam à farmacovigilância no intuito de incorporar condições de uso e interações dos medicamentos e permitir uma regulação mais próxima da realidade e cada vez mais eficaz. O primeiro palestrante para compor a mesa é Dr. Kevin O'Donnell da Autoridade Reguladora de Produtos para Saúde da Irlanda, seguida pela Dra. Leone Zimmermann, responsável pela farmacovigilância no Instituto Alemão para Medicamentos e Dispositivos Médicos e, fechando os trabalhos, a Dra. Elki Sollembriug, do Centro de Monitoramento do Uppsala.

4.1 Compliance Regulatório

Palestrante: *Kevin O'Donnell*, Autoridade Reguladora de Produtos para Saúde da Irlanda (HPRA)

O palestrante inicia sua exposição mostrando que, apesar de todos os esforços no aumento das inspeções de Boas Práticas na Irlanda, os dados continuam a mostrar uma tendência ascendente na quantidade de defeitos de qualidade dos produtos. Foi observado que algumas dessas falhas estão associadas a não conformidades regulatória, para exemplificar, a empresa promove alterações no produto que não são submetidas à aprovação prévia definida na legislação. Diante desse cenário, a agência irlandesa ampliou o escopo de sua fiscalização, incluindo um tipo de inspeção denominada como inspeção de conformidade regulatória. Essas inspeções são realizadas não apenas nas unidades fabris, como também nos escritórios que detêm o registro (*Markentig Authorisation Holders*

- MAHs), principalmente para avaliar como essas unidades acompanham a regularidade dos produtos ao longo de seu ciclo de vida e a interação entre esses escritórios e as unidades fabris. As atividades de inspeção da HPRA também alcançam as instituições e pesquisadores responsáveis pelos estudos clínicos com o objetivo de avaliar o atendimento aos protocolos estabelecidos.

Sobre as inspeções de conformidade, são estabelecidas prioridades a partir do histórico das empresas e da criticidade dos produtos. As inspeções nos MHAs apresentam duas abordagens: atividades regulatórias e sistema de gestão da qualidade. Essas inspeções avaliam um universo grande de requisitos, incluindo: gestão de documentos, procedimentos fluxo de comunicação com os fabricantes, serviços de atendimento ao público, tratamento das questões relativas à segurança dos pacientes, mecanismos de comunicação com público e publicidade do produto, capacitação de vendedores, execução de *recalls* mandatórios, dentre outros aspectos. As irregularidades encontradas nas inspeções nos MHAs mostram a pertinência e oportunidade dessa nova frente de trabalho, bem como já são observados efeitos positivos a partir da adoção de melhores práticas por parte das empresas.

O palestrante finalizou sua intervenção lembrando aos inspetores de Boas Práticas de Fabricação que eles podem ajudar a promover a conformidade regulatória encorajando os fabricantes a se aproximarem dos MHAs, ampliando o conhecimento sobre os dossiês de produtos e mesmo melhorando as informações sobre os controles de qualidade estabelecidos em âmbito central.

4.2 Descontinuidade de Produção de Medicamentos e desabastecimento de mercado

Palestrante: *Léonie Zimmermann*, Instituto Alemão para Medicamentos e Dispositivos Médicos (BfArM)

A representante da BfArM introduziu sua apresentação com um resgate da estrutura regulatória na União Europeia, que dispõe de uma agência que coordena as medidas dos estados membros, amparada em regulamentos supranacionais. Entre os aspectos, na regulamentação supranacional, está estabelecida a obrigatoriedade dos fabricantes comunicarem às autoridades

nacionais tanto não conformidades identificadas nos produtos como descontinuidade na cadeia de suprimento. O prazo dessa comunicação é de, no mínimo, dois meses de antecedência.

Como algumas descontinuidades na cadeia estão relacionadas a não conformidades, as autoridades nacionais podem estabelecer algumas exceções nas regras de descontinuidade para evitar problemas de acesso. Problemas de desabastecimento são crescentes na UE quer seja por questões de falhas nas BPF, como também por questões econômicas e ou logísticas.

Nesse contexto, a palestrante chamou a atenção para algumas medidas de curto e médio prazo que podem minimizar os impactos da descontinuidade de produção de medicamentos, como: elaborar e divulgar uma lista com produtos com histórico de desabastecimento, desenvolver um conceito comum de medicamento essencial, melhorar a comunicação entre regulador e regulado, integrar os dados disponíveis e dispo-los para as autoridades nacionais. Na Alemanha, há um sistema de informação para o registro dos dados de desabastecimento, além de estratégias de comunicação voltadas aos profissionais de saúde.

Para fechar, Dra. Léonie Zimmermann ressaltou a relevância de acompanhar o estoque de alguns medicamentos críticos com histórico de descontinuidade e, principalmente, ampliar a troca de informações entre as autoridades regulatórias para minimizar os impactos aos consumidores.

4.3 Investigação de eventos adversos em medicamentos

Palestrante: *Elki Sollenbring*, Uppsala Monitoring Centre (UMC)

A Dra. Elki Sollenbring informou que é o ponto focal do UMC para os países latino-americanos e Caribe, motivo pelo qual havia sido indicada para participar do evento. O UMC é um centro não governamental independente que conduz um programa de farmacovigilância para a Organização Mundial da Saúde (OMS). O programa é composto por membros oficiais, divididos entres os que encaminham as notificações para a base de dados (conhecida como *Big Base*), e os que ainda não encaminham esses dados; além de centros

colaboradores que atuam no fomento e formação em farmacovigilância. Entre os membros oficiais, há 120 países que compartilham dados de suas bases nacionais.

A função principal do UMC é avaliar a *Big Base* com o objetivo de detectar, o mais rápido possível, as reações adversas a medicamentos, assim como outros problemas relacionados a medicamentos que não são conhecidos, produzindo relatórios técnicos. A forma que os dados são coletados, armazenados e tratados em cada país impacta na base global administrada pelo UMC, por isso, a qualificação dos sistemas nacionais de farmacovigilância é também uma linha relevante de atuação do centro. Além disso, para garantir a confiabilidade dos resultados, o UMC leva em consideração a qualidade da informação recebida, além de trabalhar com algoritmos que fortalecem a evidência.

Quando analisada, a quantidade de dados do banco por país notificante observa-se que os Estados Unidos são o país que mais notifica e, na América Latina, o México se destaca em quantidade e o Peru em quantidade per capita. A maioria dos países notificantes fica no continente europeu.

Alguns dados são abertos ao público por meio da ferramenta chamada Big Access. O relatório gerado a partir da avaliação do banco é encaminhado para considerações dos países e encaminhado à OMS, sendo uma publicação de acesso limitado. Todavia, a OMS publica um documento de acesso amplo conhecido por *Pharmaceuticals Newsletter*. E, para finalizar, a palestrante informou que o UMC também desenvolve projetos de pesquisa em campos diversos, como: avaliação de sinais a partir de prontuários médicos, detecção de sinais em vacinas e detecção de interações medicamentosas.

MESA TEMÁTICA 5: REGULAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE NO CONTEXTO DAS POLÍTICAS DE QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE

A mesa temática foi coordenada pela assessora técnica do Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência, Diana Carmem Oliveira, que colocou a importância de um serviço de saúde organizado, no Sistema Único de Saúde (SUS), seja ele público ou privado e a necessidade do debate sobre as ferramentas e instrumentos utilizados para promover o trabalho da avaliação

de risco em serviços de saúde. Apresentou os palestrantes convidados para tratarem de questões ligadas a qualidade e a segurança do paciente, o professor da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) e a Patrícia Fernanda Toledo Barbosa, gerente da área de monitoramento de risco da Anvisa. Agradeceu ao público a oportunidade do debate e passou a palavra para o primeiro palestrante.

5.1 Regulação de Sistemas de Saúde: como implementar políticas de qualidade e segurança do paciente? Panorama mundial

Palestrante: *Zenewton Gama*, Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN)

Iniciou falando sobre a proposta de sua fala, que primeiro seria entender um pouco do porque regular a qualidade e segurança do paciente e depois entrar em como implementar as políticas para essa temática.

Em relação ao porque regular, apresentou 3 grandes motivos:

- Clamor social por qualidade nos serviços de saúde, tanto por parte da população, quanto dos profissionais de saúde e dos gestores;
- Acesso e cobertura universal não são suficientes para alcançar resultados - a qualidade deve ser um princípio da regulação, gestão e atenção prestada pelo sistema de saúde. O tema precisa ser incluído na agenda de políticas de saúde;
- A má qualidade é ineficiente, é necessário melhorar a gestão, em particular a gestão da qualidade. Estamos sempre em crise no setor saúde, na crise é necessário rever os processos.

Destacou a necessidade de atacar em várias frentes, sobretudo investir na gestão da qualidade e na avaliação das falhas da qualidade, o que é bom para a economia dos serviços de saúde.

Com relação à implementação de políticas para a qualidade e segurança do paciente identificou 3 componentes principais: definição de um marco

conceitual, definição do contexto organizacional e por fim a identificação da estrutura (recursos) necessária. Acrescentou que também precisam ser consideradas a integralidade e a integração, para se atingir a qualidade. Continua colocando a necessidade da integralidade nas 6 dimensões da qualidade, quais sejam: segurança, efetividade, atenção centrada nas pessoas, eficiência, acesso e equidade. Apresenta também as 6 estratégias para se atingir a qualidade do serviço: regulação, informação, participação dos usuários, capacidade organizacional, modelos de atenção e liderança.

Considerando todos os elementos acima, o palestrante abordou a implantação da qualidade, que segundo ele, deve ser implantado em 3 níveis: na qualidade do cuidado individual, na qualidade do estabelecimento e na qualidade do sistema; produzindo informações nos 3 níveis. As 3 principais atividades, que devem ser integrais, para o atingimento da qualidade, segundo o palestrante são o planejamento da qualidade, o monitoramento da qualidade (definição de indicadores) e o ciclo de melhoria, que consiste em intervir nos problemas para alcançar a melhoria da qualidade. Os ciclos de melhoria precisam ser documentados. No Brasil quase não são realizados.

Por fim abordou os 2 enfoques que entende serem necessários para o atingimento da qualidade, o enfoque interno e o externo. Colocou que a Vigilância Sanitária, muitas das vezes faz o enfoque externo, ou seja, induz a qualidade dos serviços de saúde. A importância do enfoque interno, entretanto, também deve ser trabalhada revendo indicadores, temas, métodos, entre outros. Conclui que a integralidade composta pelas 6 dimensões, 6 estratégias, 3 níveis, 3 atividades e 2 enfoques é como deve ser desenvolvida as políticas da qualidade para, ao final, se ter resultados palpáveis em qualidade, segurança, efetividade, eficiência, acesso equidade e centralidade no paciente.

Por fim, o palestrante falou sobre a tendência internacional atual de trabalhar a qualidade. Citou que a Organização Mundial de Saúde (OMS) define a gestão da qualidade dos serviços de saúde individuais e coletivos como uma função essencial de saúde pública e que os países membros da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) estão desenvolvendo agências de qualidade. Também colocou que vários países estão criando coordenações de qualidade em todos os níveis.

5.2 Referências internacionais sobre gestão de risco, avaliação e qualidade em serviços de saúde

Palestrante: *Patrícia Fernanda Toledo Barbosa*, Gerência de Monitoramento do Risco – Gemor/Anvisa

A palestrante colocou que a sua fala quanto à sobre referências internacionais sobre gestão de risco, se concentraria na apresentação de elementos para fomentar a discussão quanto à qualidade e segurança. Iniciou falando sobre o *Institute of Medicine* (IOM), instituição não governamental norte americano, que vem realizando pesquisas em saúde, avaliando questões de gestão, científicas e qualificações de melhores práticas, sobre o paradoxo do sistema de saúde “errar é humano”. O IOM em 2012, publicou o trabalho “Cuidado melhor com menor custo, o caminho para aprender continuamente cuidados em saúde na América”. Nessa publicação é colocado que a transmissão de conhecimento, educação, desenvolvimento, sistema de recompensa e atualização, são oportunidades criadas diante do avanço da tecnologia, da necessidade de racionalizar custos e da necessidade de otimizar os resultados na saúde.

Trazendo para a realidade do Brasil, cuja Constituição assegura a universalidade do Sistema Único de Saúde (SUS), a palestrante colocou a necessidade de se casar a discussão ideológica com as realidades de mercado, e as necessidades de melhores profissionais para cuidar, para entender o cuidado e para regular o cuidado em saúde e que, portanto, algumas questões são fundamentais para se pensar qualidade, segurança e a minimização do risco dentro das unidades de saúde:

- Infraestrutura digital – aumentar a capacidade de capturar dados clínicos. Os dados servem para reavaliação da prática e para gerar conhecimento novo, incluindo os dados financeiros sobre os cuidados, melhoria de sistemas;
- Utilidade dos dados – O Brasil não tem a cultura de formar dados. Não se melhora sem informações;

- Integração maior com o conhecimento - As produções científicas podem servir como ferramenta para tomada de decisão quanto ao princípio da precaução, dentro do cenário da gestão de riscos;
- Participação do paciente nas decisões: Isso não ocorre no SUS nem no sistema privado. O paciente não podem optar por profissional, serviços ou onde desejam ser atendidos;
- Promover parcerias com as comunidades: há um avanço nessa área, mas é preciso avançar mais, melhorando os espaços de escuta, de forma a se ter subsídios para definir o que priorizar, considerando a matriz gravidade X frequência, dentro da regulação do serviço de saúde;
- Otimização de operações - é necessário rever as atividades nos serviços de saúde, considerando não só a qualidade de saúde mas a dimensão da segurança de não causar danos pelo ato profissional.

A palestrante ainda citou outras recomendações a serem observadas para a segurança e minimização do risco, tais como o incentivo financeiro, a transparência e uma liderança aberta às melhorias no sistema. Uma liderança ampla, onde ao mesmo tempo em que há um maior interesse pelo acesso às novas tecnologias, não pode haver um descolamento da qualidade e segurança, evitando a ocorrência de danos. A mudança do atual modelo do sistema de saúde para o modelo de sistema de aprendizado pressupõe uma interação entre pacientes, profissionais e a comunidade, onde haja retroalimentação do cuidado, da ciência e das evidências, interligado pela cultura, liderança e incentivos. A prática regulatória deve ser baseada em processos e o conjunto de processos precisa caminhar para um objetivo comum, fazendo parte de um sistema. É preciso desenhar processos identificando onde se tem os riscos, ou seja, processos de gerenciamento de risco.

Por fim, colocou que a gestão de risco, não começa nos seus processos e sim na definição das políticas que servem a um processo decisório.

MESA TEMÁTICA 6: WORK SHARING

A mesa temática foi coordenada pela Assessora da Coordenação de Articulação Internacional e Convergência Regulatória - CCREG da Anvisa, Bianca Zimon, que introduziu o debate apontando que os desafios a serem enfrentados pela

vigilância sanitária são comuns em vários países, o que fez com que autoridades sanitárias do mundo tenham se reunindo para pensar juntas em soluções para enfrentar os desafios de forma eficiente, com menos recursos e mais produtividade. A fase de simplesmente copiar modelos já foi ultrapassada, hoje há como pano de fundo a convergência regulatória e o compartilhamento de informações e de trabalho. Para abordar o tema, compuseram a mesa Nélio César de Aquino Gerente Geral Substituto de Inspeção Sanitária da Anvisa, seguido por David Woo Consultor Regulatório da Autoridade de Saúde de Cingapura, e, por fim, Kevin O'Donnell da Autoridade Reguladora de Produtos para Saúde da Irlanda.

6.1 Troca de Relatórios de Inspeção no Âmbito do Mercosul

Palestrante: *Nélio César de Aquino*, Gerência-Geral de Inspeção Sanitária – GGINP/Anvisa

O palestrante focou sua apresentação em duas experiências em que onde há compartilhamento de informações na região das Américas. A primeira refere-se a uma experiência no âmbito do Mercosul que foi iniciada em 2006 entre Brasil e Argentina com a troca de relatórios sobre boas práticas de fabricação. Com os avanços das discussões, em 2009 foram publicadas duas resoluções a GMC 15 e a GMC 34. A GMC 15 trata do marco regulatório para as boas práticas de fabricação de medicamentos, sendo uma ação no sentido de harmonização com o uso dos mesmos critérios regulatórios para produção e controle de qualidade. Já a GMC 34, traz um modelo de relatório com um conteúdo mínimo de informações que deveriam ser trocadas entre as autoridades.

A troca de informações entre os países membros serve para subsidiar a tomada de decisões, como a emissão de certificado de boas práticas de fabricação, acompanhamento de não conformidades em inspeções. A tomada de decisão a partir das informações compartilhadas deve se basear em risco, já havendo atualmente procedimentos harmonizados que tratam de categorização de não conformidades, de classificação final de uma empresa, planejamento da frequência de inspeções.

Já em relação a produtos para a saúde existem a GMC 20 que trata das regras para boas práticas de fabricação e a GMC 33 que aborda as notificações entre os estados-partes de produtos e insumos farmacêuticos, de desvio da qualidade, ou fabricante que não cumpra as boas práticas.

Os problemas com o compartilhamento se dão principalmente pelo não atendimento pelos membros das informações mínimas previstas no relatório e pela ausência de informações relevantes.

Outra iniciativa no âmbito nas Américas é a chamada “autoridades reguladoras regionais de referência” que são aquelas avaliadas pela Organização Pan Americana de Saúde (OPAS) com o nível mais alto de avaliação. Os países participantes são: Brasil, Argentina, Colômbia, México, Cuba e Canadá.

Em 2011 foram iniciadas as atividades de troca de informações entre Brasil e Cuba. Com os demais países estão ocorrendo reuniões para discussão de procedimentos de inspeção conjunta, dicionários de termos técnicos, prazos de troca de informação e responsabilidades.

6.2 IGDPR/ACCS - Piloto Internacional de Reguladores de Medicamentos Genéricos - Consórcio Austrália, Canadá, Suíça e Cingapura

Palestrante: *David Woo*, Health Sciences Authority (HSA)/Cingapura

O senhor Woo fez um vídeo apresentando duas iniciativas internacionais. A primeira é composta por quatro autoridades regulatórias (Austrália, Canadá, Cingapura e Suíça - consórcio ACCS) com um trabalho sobre medicamentos genéricos que teve início em 2011. Esse grupo busca convergir requisitos regulatórios e abordagens para diminuir duplicação de trabalho. Foi desenvolvida pelo consórcio uma prova de conceitos para avaliar como o trabalho com genéricos estava sendo feito.

O consórcio já adota algumas iniciativas: relatório de avaliação dos produtos compartilhado entre as autoridades regulatórias, facilitando as revisões do produto e gerando decisões regulatórias mais rápidas; criação formulários de aplicação comuns; gabaritos comuns que são adaptados às necessidades de cada país. Além disso, o consórcio tem trabalhado com algumas formas de

convergência: levantamento de lacunas; aplicação da mesma terminologia nos requerimentos de registro; criação de documentos e guias internos, discussão de questões técnicas.

Outra iniciativa do consórcio é um modelo baseado no procedimento descentralizado da comunidade europeia. Nesse modelo uma das agências é escolhida como referência e faz toda a avaliação científica do dossiê de registro e as outras agências se baseiam nessa avaliação, assim, as decisões das agências se aproximam, reduzindo a duplicação de esforços.

A segunda iniciativa apresentada por David Woo refere-se ao Programa Internacional de Regulação de Medicamentos Genéricos - IGDRP. É formado por diversos países, inclusive Brasil, buscando a convergência na regulação de medicamentos genéricos; a promoção do alinhamento na regulação, nas abordagens técnicas e dos requisitos, baseados nos padrões internacionais e boas práticas; o aumento da eficiência, eficácia e a consistência da previsibilidade da autorização do uso dos genéricos.

O grupo criou um modelo de relatório de avaliação; padronização de termos (Lexicon); compartilhamento das informações; levantamento de lacunas regulatórias; criação de *web page*.

6.3 PIC/s - Convenção Farmacêutica Internacional e Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica

Palestrante: **Kevin O'Donnell**, Health Products Regulatory Authority - HPRA/Irlanda

O Dr. O'Donnell iniciou falando sobre a proposta do trabalho do *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme - PIC/S*, que consiste em um esquema de trabalho de cooperação na produção, tendências e desafios da vigilância de saúde e vigilância sanitária. Esse trabalho foi uma iniciativa europeia, mas os países que não são membros podem requerer fazer parte e obter o reconhecimento mútuo das inspeções. Informou que o objetivo é liderar um desenvolvimento internacional na implementação e manutenção da harmonização das Boas Práticas de Produção e dos sistemas de qualidade para

inspeção na área de produtos médicos.

O palestrante apresentou como se dá a adesão dos países ao PIC/S e informou que o Brasil requereu junto à instituição a sua adesão, devendo ser avaliado em breve. Como benefícios ao país que entra no programa, o palestrante citou a melhoria geral na qualidade dos procedimentos, a diminuição de custos e a facilitação no processo de exportação.

Focando na questão dos produtos médicos, o palestrante falou sobre a condução dos trabalhos, que envolve o desenvolvimento de um guia sobre os produtos e suas semelhanças e o desenvolvimento das normas, que são documentos de referência. Também desenvolveram uma ferramenta de inspeção de avaliação de risco e o planejamento dessa inspeção.

Por fim, o palestrante citou algumas entidades ou organizações que têm parceria com o programa PIC/S. Dentre eles, citou a Organização Mundial de Saúde (OMS), *International Conference on Harmonisation* (ICH), a Comissão Europeia de Consumidores e de Saúde (ASIAN).

MESA TEMÁTICA 7: COMPARTILHAMENTO DE INFORMAÇÕES – REDES MUNDIAIS

A mesa foi coordenada por Erika Veiga, representante da Assessoria de Assuntos Internacionais - Ainte - da Anvisa que iniciou dizendo que os desafios em vigilância sanitária são múltiplos e de natureza muito distintas e específicas. Segundo a coordenadora, atualmente, é impossível que se faça vigilância sanitária local ou regionalmente. A própria OMS deixou claro que uma agência regional ou nacional não consegue, sozinha, atender todas as demandas com a qualidade e presteza desejadas.

A coordenadora acredita que é necessário construir pontes, confiança, e redes de contatos para contribuição entre os agentes buscando atender, com competência, as mais diversas áreas do conhecimento em Visa.

A moderadora lembrou que em 2012, o Brasil sugeriu que as agências mais proeminentes do mundo fizessem um mapeamento das áreas em que estavam atuando para elencar prioridades e criar mecanismos para efetiva e concreta

troca de informações, experiências e negociações efetivas que encaminhem no sentido da convergência.

A mesa contou com a presença de Patrícia Oliveira Pereira Tagliari, assessora da Ainte/Anvisa, Riccardo Luigetti, representante da Agência Europeia de Medicamentos - EMA, Neil Mafnas, representante da FDA dos Estados Unidos e Fernanda Maia, servidora da Superintendência de Inspeção Sanitária da Anvisa. Para completar a mesa, a senhora Kim Trautman representante da FDA do Estados Unidos e, no momento, presidente do *Medical Device Single Audit Program* - MDSAP enviou um vídeo com sua fala. A apresentação do vídeo foi introduzida por Fernanda Maia.

7.1 ICMRA - Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos: compartilhamento de relatórios de inspeção, confidencialidade

Palestrante: *Patrícia Pereira*, Assessoria de assuntos Internacionais – Ainte/Anvisa

Patrícia Pereira iniciou elogiando a iniciativa de realização do evento. Em seguida, explicou que o objetivo de sua palestra era apresentar a Coalizão Internacional de Agentes Reguladores de Medicamentos - ICMRA. Segundo a apresentadora a coalizão é uma iniciativa voluntária, que procura congrega os líderes das agências reguladoras de medicamentos para trocar informações, conhecer as dificuldades, os desafios e o caminho que se planeja seguir. A ICMRA foi criada para enfrentar problemas atuais emergentes, relacionados à regulação de medicamentos de uso humano e à segurança global.

A ideia com a ICMRA é de utilizar melhor os recursos disponíveis para o alcance dos objetivos. Aproveitar a experiência e o trabalho de outros países, evitando a duplicidade de esforços e construindo confiança. A coalizão pretende dar estrutura necessária para promover a comunicação, o compartilhamento de informações, respostas às crises e abordar questões da ciência regulatória.

A apresentadora fez um breve histórico dos desafios enfrentados pelas Autoridades Reguladoras em suas rotinas - a crescente complexidade dos produtos farmacêuticos, a pesquisa clínica, falsificação e adulteração de

produtos, questões econômicas, dentre outros - que justificaram a formação desta entidade. Contextualizou a criação da ICMRA utilizando como base os movimentos de globalização observados nas últimas décadas. Além disso, sublinhou uma nova tendência no cenário internacional no que diz respeito ao trabalho das Autoridades Reguladoras Nacionais: a convergência regulatória em detrimento à harmonização.

O objetivo da ICMRA é proteger a saúde humana, favorecendo que produtos mais seguros, mais eficazes e com mais qualidade circulem mundialmente.

A ICMRA pretende coordenar todas as iniciativas de fóruns onde se discute medicamentos, para que o chefe da autoridade reguladora possa ter uma ideia geral do que está sendo discutido internacionalmente. A palestrante enumerou os países integrantes da coalizão, que conta com vinte membros e apresentou os Grupos de Trabalho estabelecidos: governança, comunicação, BPF, inspeções em BPF, medicamentos genéricos, compartilhamento de informações e capacitação. Patrícia Pereira discorreu, especificamente, sobre o trabalho dos grupos de Compartilhamento de Informações e Inspeções em BPF. O primeiro deles está focado no compartilhamento de informações relativas à inspeção e avaliação de medicamentos genéricos, bem como no compartilhamento de informações comerciais que podem conter informações não públicas. O segundo está direcionado para a criação de uma estrutura que permita aos membros tomar decisões unilaterais de regulação com base em dados de inspeção de outros países e da sua própria avaliação da confiabilidade desses dados.

Patrícia Pereira encerrou lembrando que a ICMRA é uma iniciativa muito jovem, com apenas um ano e meio de existência, mas que pretende construir, a longo prazo, uma estrutura integrada.

7.2 Interação das iniciativas internacionais que discutem medicamentos

Palestrante: *Riccardo Luigetti*, European Medicines Agency – EMA /Europa

O palestrante iniciou fazendo um breve histórico sobre a União Europeia que é composta por países independentes. São vinte e oito Estados membros com um sistema regulatório composto por quatorze agências, sendo que algumas delas são responsáveis por dois países. A soma dos produtos internos brutos

dos Estados membros cria o maior mercado de medicamentos do mundo. E em relação a esses produtos, há um único sistema na Europa, com legislação que se aplica a todos os membros, com as mesmas diretivas e o mesmo sistema de avaliação.

A European Medicines Agency – EMA - é, na verdade, uma interface de cooperação entre os seus integrantes e tudo relacionado a medicamentos passa por ela, a agência, criada em 1995, é em formato de rede e possui uma coordenação.

A agência europeia possui quatro mil e quatrocentos especialistas, de todos os países membros e tem vários acordos de cooperação internacionais, às vezes bilaterais e de confidencialidade. A instituição participa de muitas iniciativas multilaterais, cria arranjos locais, organiza conferências periódicas para a discussão de tópicos específicos, troca de informações e oferta bolsas de estudo para treinamentos em Washington/USA.

Em seguida, Riccardo Luigetti discutiu como a globalização afeta a cadeia de produção dos medicamentos, o desafio é entender como ela acontece e como controlá-la. Os reguladores têm dificuldade em responder as demandas, pois são muitos os desafios: a falta de recursos, a tentativa de evitar a duplicação de procedimentos, a criação de sinergias, a troca de informações, o reconhecimento dos métodos de inspeção internacional, dentre outros. Esse meio ambiente globalizado levou regiões industrializadas do mundo a focarem na harmonização e na emissão de diretivas e normas. A Europa e o Japão lideraram, em 2015, a tentativa de harmonização, a China e o Brasil também são países importantes, sendo que aqui o foco começou a mudar da harmonização para convergência regulatória para conseguir padrões únicos de procedimentos, metodologias de pesquisa equivalentes, troca de informações para economia de recursos e cooperação multilateral.

A agência europeia tem realizado o mapeamento de iniciativas atuais concluindo que é impossível enumerá-las. Essas iniciativas possuem objetivos muito diferentes e em muitos casos os objetivos são sobrepostos, existem também lacunas e áreas importantes que não são cobertas. O palestrante citou como exemplo, os treinamentos, muitas organizações como a OMS, ou mesmo organizações não lucrativas planejam treinamento. O importante, nesse caso, é comunicar que esses treinamentos estão disponíveis.

Riccardo Luigetti lembrou que muitas crises atingem o mundo farmacêutico, são crises globais e, às vezes, causadas pela sobreposição dos objetivos das iniciativas, segundo o mapeamento realizado pela agência europeia. Atualmente, gestões de crise são planejadas de forma organizacional, o que é uma oportunidade para desenvolver estratégias globais por instituições como a ICMRA, apresentada na palestra anterior.

Na visão do apresentador, os membros da ICMRA são do nível mais alto possível, tendo pelo menos um integrante por continente. O papel da coalização é promover uma orquestração regulatória estratégica coletiva, permitindo um organograma para atuação global e coletiva das mudanças ou das regulações. A ICMRA levará tempo para se desenvolver e é necessário que os chefes das agências estabeleçam prioridades globais e mapeiem iniciativas para enfrentá-las. Porém, a coalizão tem potencial para orquestrar uma regulação global, sinérgica, maximizando recursos. É uma organização jovem, a governança, a participação ainda precisam ser estabelecidos e alguns princípios ainda precisam ser consensuados.

O palestrante concluiu lembrando que a globalização tem mudado a produção e a distribuição dos medicamentos, logo os reguladores precisam mudar a forma de avaliar e supervisionar esses medicamentos, é necessário encontrar a melhor forma de cooperação.

7.3 MDSAP - Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos

Palestrante: *Kim Trautman*, Food and Drug Administration – FDA /EUA

Fernanda Maia, é uma das representantes da Anvisa nos grupos de trabalho do MDSAP que elaboram os documentos para a implementação do programa no Brasil. Fernanda fez uma breve introdução do tema, esclarecendo que o MDSAP é um programa que objetiva avaliar e reconhecer organismos auditores para que realizem auditorias únicas, Participam do grupo Brasil, Estados Unidos, Canadá, Austrália e recentemente, o Japão que já participava anteriormente como observador. Segundo a representante da Anvisa, o constante aumento do número de fabricantes e a natureza dos produtos faz com que as autoridades reguladoras não tenham capacidade para inspecionar e monitorar os fabricantes de forma eficiente, o MDSAP é uma iniciativa para

que os esforços regulatórios se concentrem, onde realmente se encontra o risco.

Fernanda Maia apresentou a representante do FDA que exerce a presidência do MDSAP, Kim Trautman, explicando que a função do vídeo é contextualizar o programa que é uma iniciativa do *International Medical Device Regulators Forum - IMDRF*, um fórum de reguladores da área de produtos para saúde.

A presidente do MDSAP atualizou os presentes sobre o andamento do piloto em curso que foi iniciado em janeiro deste ano. Kim Trautman informou que, o MDSAP é um consórcio internacional de países que se dedicam a construir tecnologias, recursos e serviços para melhorar a segurança dos equipamentos médicos em escala internacional Além dos países já citados pela representante da Anvisa, atualmente, a União Europeia e a OMS também ingressaram como observadores.

Recentemente, o programa foi pré-qualificado pela OMS. E a missão do piloto é alavancar recursos para gerir programas bastante focados na manufatura de produtos médicos. O Governante do MDASP é o conselho de autoridades regulatórias, presidido atualmente, pelo FDA, com a vice-presidência da Anvisa. Esse conselho planeja, toma decisões, revê e aprova os documentos, procedimentos, instruções de trabalho, e outros anúncios de material de treinamento.

Além da governança, há grupos de trabalhos especialistas. A palestrante informou sobre o trabalho desenvolvido pelo grupo de TI (Tecnologia da informação) que busca desenvolver uma plataforma para o compartilhamento de informações relacionadas às auditorias e sobre a avaliação dos organismos auditores. A ideia é ter as informações eletronicamente centralizadas para o acesso do público: usuários e provedores.

Um segundo grupo de trabalho é o de Auditorias e Avaliações, estão sendo desenvolvidos procedimentos, grupos de trabalho, gabaritos de treinamentos para auditorias das fábricas dos produtos médicos e suas organizações. O objetivo é construir um modelo de auditoria que englobe todos os requerimentos das jurisdições. Esse grupo também produziu um procedimento de certificação MDASP para as auditorias realizadas. Kim Trautman fez questão de distinguir os termos auditoria e avaliação. Auditoria consiste no trabalho que é desempenhado junto aos fabricantes, já avaliação é realizada pelos avaliadores

das instituições de auditoria e isso requer uma série de documentos.

A palestrante recomendou enfaticamente para que os espectadores visitem o site da FDA para conhecerem os documentos desenvolvidos para o Sistema de Gestão da Qualidade do MDSAP. Kim Trautman detalhou alguns desses documentos e os níveis hierárquicos a que estão relacionados.

A palestrante enfatizou a importância da participação dos fabricantes para que se voluntariem para a certificação. O MDSAP precisa verificar como os documentos do programa serão efetivamente implementados. A ideia é ajustar processos e procedimentos para que o piloto seja o mais bem sucedido possível, a fim de se construir um programa robusto, transparente, disponível e confiável para os usuários.

7.4 REPs - Plataforma de intercâmbio seguro de informações

Palestrante: Neil Mafnas, Food and Drug Administration – FDA /EUA
Neil Mafnas explicou que falaria sobre as soluções de TI. Sobre a REPs - Regulatory Exchange Platform - Secure - plataforma de intercâmbio seguro de informações que é um espaço seguro de intercâmbio de informações regulatórias em um contexto de cooperação entre agentes reguladores.

Segundo o apresentador, detectou-se a necessidade de uma ferramenta de TI que pudesse garantir a não confidencialidade e informação acessível ao público e uma coalizão forte entre os parceiros pode garantir a segurança dos sítios eletrônicos e conseguir bons resultados.

O sistema deve possuir algumas características como fácil acesso e uso para o usuário, ser baseado em uma rede de internet, ter um suporte de línguas variadas, acessível e flexível para expansão futura e que permita rastreabilidade das informações. A ideia é que o sistema possa suportar e dar apoio a qualquer programa relacionado às autoridades regulatórias.

O REPs tem vários módulos. O PRAIS e o MDSAP são alguns deles, e compartilham as mesmas necessidades de segurança e conceitos de operação. O MDSAP possui um sistema de gestão de volumes que servirá como repositório para consulta da organização de auditores. Isso vai ajudar a gerir os ciclos de gestão e de avaliações.

As autoridades regulatórias nacionais terão acesso a todas as informações incluídas, mas esse acesso será restrito para certas áreas por conta de informações privadas ou confidenciais. Nesse ponto, entram os requisitos de segurança que são estabelecidos pelas agências - ANVISA, FDA e OPAS. A classificação de segurança do sistema é bastante razoável e está de acordo com a legislação americana.

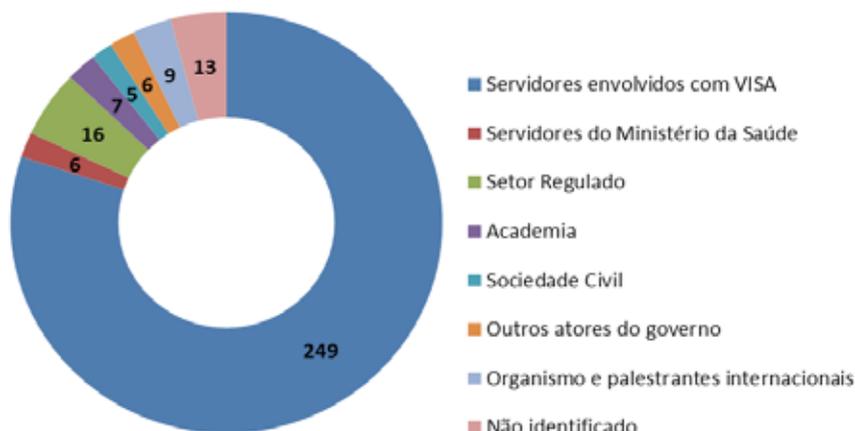
Neil Mafnas finalizou dizendo que existem muitos programas de harmonização acontecendo entre o FDA e a Anvisa e isso facilita muito as coisas, tanto em termos de orçamento quanto em termos de pessoal.



PÚBLICO DO SEMINÁRIO INTERNACIONAL

O Seminário Internacional teve um número limitado de vagas para a participação presencial, ficando a cargo da Comissão Organizadora Tripartite (COT) os critérios de distribuição. O público presencial compreendeu um total de 311 participantes, sendo aproximadamente 80% servidores envolvidos com o trabalho da Vigilância Sanitária (Visa). O público remanescente compreendeu os seguintes perfis, listados em ordem decrescente de proporção em relação ao total: setor regulado, palestrantes e organismo internacionais, comunidade acadêmica, servidores do Ministério da Saúde, representantes de outros órgãos do governo e sociedade civil organizada. Não foi possível a identificação do perfil de 13 participantes do Seminário Internacional. Essa distribuição dos participantes, considerando seus perfis, está ilustrada na Figura 1.

Figura 1. Distribuição dos participantes do Seminário Internacional por perfis



Entre os palestrantes estrangeiros, estavam presentes representantes dos seguintes países: Alemanha, Cingapura, Espanha, Estados Unidos, Irlanda,

Japão, Portugal e Suécia. O Seminário contou, ainda, com representantes da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e da Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

Como estratégia de ampliação da participação do Seminário Internacional, o mesmo foi transmitido em tempo real, sendo adotadas estratégias prévias de mobilização dos trabalhadores de Visa a fim de que os mesmos se organizassem para acompanhar o evento.

A lista completa dos participantes está apresentada como anexo deste relatório



AValiação DO EVENTO

Como estratégia de avaliação do Seminário Internacional, foi aplicado um instrumento para levantar a percepção dos participantes sobre o evento. O instrumento desenvolvido perpassava as questões mais relevantes para a organização, incluindo percepção geral sobre o evento, expectativas, qualidade das palestras, envolvimento, dentre outros aspectos.

Para a construção do formulário de avaliação, foi usada a escala de Likert de 5 pontos para mensurar o grau de concordância dos sujeitos com assertivas relacionadas aos aspectos avaliados. Para efeito da análise, o valor 1 indica o maior grau de discordância/insatisfação e o 5 indica maior grau de concordância/satisfação. Um valor igual a 3 é considerado uma opinião neutra. Além disso, com o objetivo de minimizar as respostas automatizadas, foram usadas assertivas negativas e positivas.

Dos 311 participantes do Fórum, 39% responderam ao questionário de avaliação. O alcance da meta de respostas à avaliação foi comprometido, principalmente, pelo público flutuante do evento, ou seja, representantes da Anvisa que participaram especificamente em tema de seu interesse e não permaneceram até o último dia, quando foi realizada a avaliação.

Dentre os pontos de maior concordância estão: o Seminário Internacional foi muito relevante e que conhecer experiências de outros países pode contribuir com o aprimoramento do SNVS. Ainda, na percepção da maioria, o Seminário Internacional levou a uma reflexão sobre seus processos de trabalho. Na **Tabela 1**, está apresentada a síntese da avaliação dos participantes sobre o Seminário Internacional.

O Seminário foi uma nova oportunidade para a maior parte dos presentes. Interessante notar que a participação virtual é uma prática com boa aceitação, pois 47% daqueles que responderam ao formulário consideraram que, em uma próxima edição, podem acompanhar o evento virtualmente.

Entre os participantes que avaliaram o evento, 106 (87%) tinham pós-graduação.

Tabela 1 - Síntese da Avaliação do Seminário Internacional do Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária 2015

Assertivas	Discordo totalmente (1)		Discordo parcialmente (2)		Indiferente (3)		Concordo parcialmente (4)		Concordo totalmente (5)		Somatório Respostas	Moda
	Número	%	Número	%	Número	%	Número	%	Número	%		
O Seminário Internacional é uma iniciativa pouco relevante.	98	80,3	10	8,2	1	0,8	5	4,1	8	6,6	122	Discordo totalmente
Acredito que conhecer as experiências de outros países pode contribuir com o aprimoramento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.	1	0,8	2	1,6	0	0,0	15	12,3	104	85,2	122	Concordo totalmente
Os temas selecionados para o Seminário Internacional não tiveram a abrangência necessária.	40	33,1	38	31,4	3	2,5	39	32,2	1	0,8	121	Discordo totalmente
A discussão do Seminário Internacional fez-me refletir sobre o meu processo de trabalho.	3	2,6	5	4,3	4	3,4	45	38,5	60	51,3	117	Concordo totalmente
Os palestrantes estavam preparados e conseguiram ser claros e objetivos.	1	0,8	6	5,0	3	2,5	62	51,7	48	40,0	120	Concordo parcialmente
O tempo das mesas temáticas foi suficiente para se ter um panorama dos assuntos tratados.	10	8,3	38	31,4	4	3,3	43	35,5	26	21,5	121	Concordo parcialmente
Consegui estabelecer contratos relevantes e trocar experiências.	2	1,7	5	4,2	16	13,6	62	52,5	33	28,0	118	Concordo parcialmente
Consegui acompanhar as apresentações, apesar da língua estrangeira dos palestrantes.	1	0,8	7	5,8	0	0,0	39	32,5	73	60,8	120	Concordo totalmente
Eu senti-me interessado e envolvido na maior parte do evento.	0	0,0	7	5,8	2	1,7	39	32,2	73	60,3	121	Concordo totalmente
Participar de um Seminário Internacional foi uma oportunidade nova para mim.	27	22,9	12	10,2	14	11,9	23	19,5	42	35,6	118	Concordo totalmente
Minha presença não era necessária.	84	70,0	20	16,7	7	5,8	6	5,0	3	2,5	120	Discordo totalmente
Em próximas edições, posso acompanhar esse evento por meio virtual.	22	18,5	29	24,4	12	10,1	39	32,8	17	14,3	119	Concordo parcialmente

Observações: As assertivas na forma negativa foram destacadas em verde.

ANEXO 1 – PROGRAMAÇÃO COMPLETA DO SEMINÁRIO INTERNACIONAL

1º DIA - 30 DE JUNHO (terça-feira)		
ATIVIDADE	ASSUNTO	MODERADOR E PALESTRANTES
Abertura	Diretores da ANVISA, Ministro da Saúde,	CONASS, CONASEMS, OPAS
MESA 1	Organização e Gestão de Sistemas de Saúde em Vigilância Sanitária 1. Experiências da Espanha 2. Sistemas regulatórios na região das Américas 3. Currículo Regulatório	Moderador: Doriane Patrícia Palestrantes: 1. 1. AEMPS/Espanha - Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga 2. 1. JCCM/Espanha - Fátima Rodríguez García 3. 2. OPAS - Ana Paula Jucá 4. 3. OPAS - José Luiz Castro
MESA 2	Regulação Sanitária em Alimentos: pré e pós mercado 1. Programa americano de modernização do controle de alimentos - FDA/EUA 2. Apoio/Inclusão de produtores locais na União Europeia	Moderador: Denise Resende Palestrantes: 1. FDA/EUA – Gonzalo Ibanez 2. DGAV/Portugal - José Miguel Beirão Lamela
MESA 3	Regulação de Produtos para Saúde: pré e pós mercado 1. Modelo japonês de análise de risco para o planejamento de inspeções 2. Tecnovigilância	Moderador: João Tavares Neto Palestrantes: 1. PMDA/Japão - Hirofomi Ueda 2. Anvisa/Maria Glória Vicente
MESA 4	Regulação de Medicamentos: pré e pós mercado 1. Compliance Regulatório 2. Descontinuidade de Produção de Medicamentos e desabastecimento de mercado 3. Investigação de eventos adversos em medicamentos	Moderador: Ricardo F. Borges Palestrantes: 1. HPRA/Irlanda - Kevin O'Donnel 2. BfArM/Alemanha - Dr. Leonie Zimmermann 3. Upsala Monitoring Centre/ Suécia - Elki Sollenbring

2º DIA - 1º DE JULHO (quarta-feira)		
ATIVIDADE	ASSUNTO	MODERADOR E PALESTRANTES
MESA 5	<p>Regulação de Serviços de Saúde no contexto das políticas de qualidade e segurança do paciente</p> <p>4. Regulação de Sistemas de Saúde: como implementar políticas de qualidade e segurança do paciente? Panorama mundial</p> <p>5. Referências internacionais sobre gestão de risco, avaliação e qualidade em serviços de saúde</p>	<p>Moderador: Anvisa</p> <p>Palestrantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zenevton Gama 2. Patrícia Fernanda Toledo Barbosa
MESA 6	<p>Work Sharing</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Troca de relatórios de inspeção no âmbito do MERCOSUL 2. IGDRP/ACCS - Piloto Internacional de Reguladores de Medicamentos Genéricos / Consórcio Austrália, Canadá, Suíça e Cingapura 3. PIC/s - Convenção Farmacêutica Internacional e Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica 	<p>Moderador: Bianca Zimon</p> <p>Palestrantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ANVISA - Nélio Cezar de Aquino 2. HSA/Cingapura - David Woo (vídeo) 3. HPRA/Irlanda - Kevin O'Donnel
MESA 7	<p>Compartilhamento de informações: Redes Mundiais</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ICMRA - Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos: compartilhamento de relatórios de inspeção, confidencialidade 2. Interação das iniciativas internacionais que discutem medicamentos 3. MDSAP - Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos 4. REPs - Plataforma de intercâmbio seguro de informações 	<p>Moderador: Erika da Veiga</p> <p>Palestrantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Anvisa/Brasil - Patrícia Pereira 2. EMA/Europe – Riccardo Luigetti 3. FDA/EUA - Kim Trautman (vídeo) 4. FDA/EUA - Neil Mafnas

PIC/s - The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

MDSAP – Medical Device Single Audit Program

IGDRP – International Generic Drug Regulators Pilot

ACSS – Consortium Australia, Canada, Switzerland and Singapore

ICMRA - Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos

REPs - Regulatory Exchange Platform secure

ANEXO 2 – PARTICIPANTES DO SEMINÁRIO INTERNACIONAL

Adeilza Gomes Ferraz	VISA/RECIFE/PE
Adjane Balbino De Amorim	RodriguesANVISA
Adriana Moufarrege	ANVISA
Albanita Maria Bezerra	CVPAF/RN
Alessandra Pessoa	ANVISA
Alessandra Silva Torres	ANVISA
Alexandre Rebutzi Zucoloto	VISA/ARACRUZ/ES
Alice Alves de Souza	ANVISA
Aline Carvalho Salvador Medeiros	VISA/ES
Aline Macedo de Oliveira Floriani	MDA
Amanda Cícera Libânio de Sousa	COSEMS/MA
Ana Carolina M. Marino Araujo	ANVISA
Ana Edith Gouvêia	MS
Ana Júlia Pinheiro	ANVISA
Ana Maria Vekic	ANVISA
Ana Paula Jucá	OPAS
Ana Paula Martins Brandão	VISA/RJ
Analice Carvalho Costa	CVPAF/CE
Anderson de Almeida Pereira	ANVISA
André Oliveira Rezende de Souza	ANVISA
André Paes De Almeida	ANVISA
Andrea Godinho Ferreira	VISA/RO
Andréa Maria Gonzaga	LACEN/MT
Anézia Lima Chaves Ribeiro	LACEN/ES
Angela Karinne Fagundes de Castro	ANVISA
Angela Maria Pessoa De Oliveira	COSEMS/PA
Angelica Garut	SETOR REGULADO/ABIMED
Antonio Carlos Martins Cirilo	CVPAF/TO
Antonio César A.Simionato	VISA/DF
Antonio De Padua Pereira Pombo	VISA/SE

Arlete Frank Dutra	COSEMS/ES
Augusto Bencke Geyer	ANVISA
Avio Batalha De Britto	SMS/ARACAJU/SE
Balbina Verazes Sampaio Oliveira	ANVISA
Belén Crespo Sánchez	INTERNACIONAL/ESPANHA/ AEMPS
Bianca Zimon Giacomini Ribeiro	ANVISA
Camila Da Silva Borges Lacerda	ANVISA
Camila Queiroz Moreira	ANVISA
Carina Mayumi Yamashita Oura	CVPAF/SP
Carolina Arruda Guimarães	VISA/CUIABÁ/MT
Carolina Souza Penido	CVPAF/MG
Christiane da Silva Costa	ANVISA
Cimara Santos da Silva	VISA/MANAUS/AM
Clara Kiyomi Kioshima	CVPAF/PR
Clarice Matos Roll	CVPAF/DF
Cláudia Cristina Santiago	ANVISA
Cláudia Passos Guimarães Rabelo	ANVISA
Claudia S.Ramos dos Santos	SETOR REGULADO/VISANCO/ BSB
Conceição de Maria Fernandes da Silva Pinto	LACEN/MA
Cristiane Oliveira de Sena Bernardes	ANVISA
Cristiano Gregis	ANVISA
Daniel Altino de Jesus	LACEN/PR
Daniel Ferreira Borges	ANVISA
Daniel Roberto Coradi De Freitas	ANVISA
Daniela Guimarães de Araújo	ABRASCO
Daniela Matos e Campos do Amaral	ANVISA
Danitza Passamai Rojas Buvnich	ANVISA
Débora G. Domingues	ANVISA
Décio Lauri Sieb	SOCIEDADE CIVIL ORGANIZADA/CONTAG
Denise De Oliveira Resende	ANVISA

Deniz Pereira Nardes	CVPAF/MT
Dhalia Gutemberg	SETOR REGULADO/CBDL
Diana Silveira De Araújo	ANVISA
Dolly Milena O.T. Cammarota	ANVISA
Doriane Patrícia Ferraz de Souza Pompeu	ANVISA
Douglas Dias de Souza	VISA/BURITIZEIRO/MG
Edina Alves Costa	ABRASCO
Edivandro Mota Guimarães	CVPAF/PA
Eduardo Chaves Leal	LABORATÓRIOS OFICIAIS INCQS/FIOCRUZ
Eduardo Tavares	INTERNACIONAL/CABO VERDE/ARFA
Eliane Bressa Dalcin	LACEN/SC
Eliane Rodrigues Da Cruz	VISA/GO
Elisângela Bellandi Loss	SOCIEDADE CIVIL ORGANIZADA/UNICAFES/PR
Elizabeth Marinho	SETOR REGULADO/BMS
Elizeu Diniz	VISA/SP
Elki Sollenbring	INTERNACIONAL/SUÉCIA/ Upsala Monitoring Center
Emanoela Maria Rodrigues De Sousa	COSEMS/RO
Emerson Francisco de Araújo	VISA/MT
Erica Alvarenga Barleto Vicenzi	ANVISA
Érica Franca Costa	ANVISA
Erika Mattos Da Veiga	ANVISA
Eriknilson De Souza Pacheco	ANVISA
Ethel Cardoso Freitas	ANVISA
Ethel Resch	ANVISA
Eujane Dantas Medeiros	ANVISA
Everaldo Queiroz De Campos Junior	LACEN/AL
Fabiana Cristina De Sousa	ANVISA
Fabiane Quirino De Paula Silveira	ANVISA
Fabio Pereira Quintino	ANVISA

Fabricio Alves Segura	COSEMS/TO
Fabrcício Carneiro De Oliveira	ANVISA
Felipe Machado Ribeiro De Sousa	ANVISA
Fernanda Novaes Maia	ANVISA
Fernanda Ribeiro Santana	ANVISA
Filipe Soares Quirino Da Silva	LABORATÓRIOS OFICIAIS INCQS/FIOCRUZ
Flávia Baptista Nobrega Moreira	ANVISA
Flávio Ricardo Liberali Magajewski	SES/SC
Flávio Saab	ANVISA
Francisco Antônio Cesário De Elias	VISA/TERESINA/PI
Geraldo Edson Rosa	VISA/GOIÂNIA/GO
Geraldo Lucchese	CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gildevane Vieira Do Nascimento	LACEN/PI
Gisele Cristina Carneiro Mesquita	VISA/RR
Gisélia Santana Souza	ABRASCO
Glauce Guimarães De Oliveira	VISA/MS
Gláucia Pacheco Buffon	ANVISA
Goretti Da Silva Pereira	COSEMS/PI
Grasiela Piuvezam	Academia UFRN
Gustavo Adolfo de Castro asconcelos	ANVISA
Gustavo de Lima	VISA/DF
Gustavo Henrique Trindade	ANVISA
Helen Norat Siqueira	ANVISA
Helena Teixeira De Lima Barbosa	VISA/PB
Hélio Dos Santos Costa	CVPAF/AC
Hélio Hehl Caiffa Filho	LABORATÓRIOS OFICIAIS/IAL/SP
Henrique Mansano Rosa Oliveira	Sindicatos e associações UNIVISA
Henrique Uchio Tada	SETOR REGULADO/ALANAC
Iara Beatriz Silava Nóbrega	ANVISA
Ivna Barreto Costa Cidrão	VISA/FORTALEZA/CE
Jackson Angelo Ferreira Lima Júnior	VISA/PE
Jackson Pereira Alagoas	VISA/AM

Jaime Brito De Azevedo	VISA/PE
James Costa Meneses	VISA/VITÓRIA/ES
Januário Carneiro Da Cunha Neto	COSEMS/AM
Jarbas Barbosa da Silva Junior	MS
Jean Clay De Oliveira E Silva	ANVISA
João Paulo Silvério Perfeito	ANVISA
João Tavares Neto	ANVISA
John Nogueira Rodrigues	CVPAF/AP
Jordana Simon Batista	VISA/GO
Jorge Magalhaes Toledo	OUVIDORIA/ANS
Jorge Ramos	VISA/DF
José Agenor Álvares Da Silva	Academia FIOCRUZ
José Amancio Carlos Filho	ANVISA
José Antônio De Moura	VISA/NATAL/RN
José Carlos de Jesus Gomes	ANVISA
José Jeová Freitas Marques	LACEN/AP
José Luiz Castro	OPAS
José Márcio Cerqueira Gomes	SETOR REGULADO/ABIIS
José Miguel Beirão Lamela	INTERNACIONAL/PORTUGAL/ DGAV
José Nilton Gonçalves Barbosa	VISA/AP
José Reginaldo Siqueira Mendes	CVPAF/MA
José Sueldo Guedes De Queiroz	CONASEMS
Julia Souza Vidal	ANVISA
Juliana Bruna De Araújo	SMS/NATAL/RN
Julierme Gonçalves Da Silva	ANVISA
Júnia Carla de Oliveira Maia	SETOR REGULADO/GRUPO BOTICÁRIO
Karem Vasconcelos Gomes	CVPAF/RS
Karina Luzia Reynaldo Queiroz	VISA/SALVADOR/BA
Karla De Araujo Ferreira	ANVISA
Karla Freire Baeta	ANVISA
Kátia Cristina de Oliveira	MS

Katia Faria Da Silva	CVPAF/RR
Kellen Cristina Domingues Santos	ANVISA
Kevin O'donnel	INTERNACIONAL/IRLANDA/ HPRA
Kleber Eduardo Da Silva Baptista	FUNED
Lais Santana Dantas	ANVISA
Larissa Cardoso Amaral	ANVISA
Leandro Rodrigues Pereira	ANVISA
Leonardo Farias Passos	ANVISA
Leonie Zimmermann	INTERNACIONAL/ALEMANHA/ BfArM
Letícia Seixas P.Da Fonseca	SETOR REGULADO /ALIANÇA LATINO AMERICANA DESENV. DIAGNÓSTICO
Lilian Fernandes Da Cunha	ANVISA
Lillian Amélia Soares	LACEN/DF
Livia Santos Ramalho	ANVISA
Lucia Regina Duarte De Sá Simon	ANVISA
Luis Antonio Silva	VISA/SC
Luís Marcelo Vieira Rosa	VISA/MA
Luiz A. Armanini Tagliani	LACEN/RO
Luiz Antonio Dias Quitério	VISA/SANTOS/SP
Luiz Henrique Ferraz Demarchi	LACEN/MS
Luiz Oliveira Passos	LACEN/SE
Luiz Roberto Leite Fonseca	SMS/NATAL/RN
Luiza Moritz Age	VISA/FLORIANÓPOLIS/SC
Magda Machado De Miranda Costa	ANVISA
Maíra Reis Côgo	ANVISA
Manoel Silva Neto	VISA/DF
Maracy Marques Pereira	LACEN/RJ
Marcelo Augusto Nunes Medeiros	ANVISA
Marcelo Páscoa Pinto	VISA/PORTO ALEGRE/RS
Marcelo Vogler De Morais	ANVISA

Márcia Aparecida Nogueira Pivato	CONASEMS
Marcia Gonçalves De Oliveira	ANVISA
Márcio Bósio	REGULADO/ABIMO
Marconi Aragão Gomes	LACEN/RR
Marcos Paulo Dias Rodrigues	ANVISA
Maria Alice Bariani Ianelli	ANVISA
Maria Angela Da Paz	ANVISA
Maria Aparecida Martinelli	ANVISA
Maria Bárbara Helou Rodrigues	LACEN/GO
Maria Cristina Pigorelli Carneiro	VISA/GO
Maria De Fátima Ferreira Francisco	ANVISA
Maria Dolores Duarte Fernandes	VISA/CE
Maria Elizabeth Queiroz Fernandes	CVPAF/PI
Maria Goretti Lins De Queiroz	LACEN/RN
Maria Goretti Martins De Melo	SETOR REGULADO/Quiral Química do Brasil S/A
Maria Lúcia Leal Cabral	COSEMS/PB
Maria Marta Ferreira	CVPAF/GO
Maria Nazaré Alves Da Silva	CVPAF/AL
Maria Silva De Souza	COSEMS/MT
Mariana Fernandes Gomes	ANVISA
Marina Ferreira Gonçalves	ANVISA
Marina Moreira	SETOR REGULADO/ABIFINA
Marinez De Freitas Messias	ANVISA
Mário Monteiro Chaves	ANVISA
Marismary Horsth Deseta	Academia FIOCRUZ
Marluce Aparecida Assunção Oliveira	LACEN/MG
Marta De Paiva Hoffmann	CVPAF/MS
Marta Patrícia Martins Salgado	VISA/BELÉM/PA
Mauricio de Sousa Batista	ANVISA
Mayara Kelly Pereira Ramos	MS
Maysa Ruiz De Lima	COSEMS/RR
Michelle Maia Ornellas	CVPAF/ES

Mirela Mara de Oliveira Lima Leite Vaz	ANVISA
Mirian Meireles Matsumoto	CVPAF/BA
Mirtha Susana Yamada Tanaka	ANVISA
Morgana Souto De Souza Pedrosa	VISA/GO
Nara Cilene Da Silva Oliveira	COSEMS/AC
Nelson Frick Fagundes	LACEN/DF
Nilce Cardoso Barbosa	SETOR REGULADO/ INSTITUTO RACINE
Nízia Martins Sousa	ANVISA
Núbia De Cássia Albuquerque Figueiredo	ANVISA
Odilon Costa	SETOR REGULADO/ABIFINA
Olavo Ossamu Inoue	ANVISA
Olimar Cardoso Dos Santos	CVPAF/PE
Oswaldo Miguel Júnior	ANVISA
Ovídio Alencar Araripe Neto	LACEN/PE
Pamela de Sá Rodrigues	SENAACON/MJ
Patrícia Alfama	INTERNACIONAL/CABO VERDE/ARFA
Patrícia Cristina Antunes Sebastião	ANVISA
Patrícia Gonçalves Carvalho	MS
Patrícia Oliveira Pereira Tagliari	ANVISA
Paula Maria Dos Santos	VISA/GO
Paula Roberta Mendes	ANVISA
Paulo Bezerra Nunes	VISA/AL
Paulo Costa Santana	VISA/PR
Pedro Pablo Rodrigues Campuzano	VISA/AC
Priscilla Consiglieri De Rezende Martins	ANVISA
Raphaella Fernandes De Carvalho	ANVISA
Raquel Ribeiro Bittencourt	VISA/SC
Regina Célia Borges De Lucena	Academia UFRB
Renata Faria Pereira	ANVISA
Renata Helena Ribeiro Moreira Rodrigues	VISA/CAMPO GRANDE/MS
Renata Machado Marchese	LACEN/DF

Renata Meneses De Melo	ANVISA
Renata Zago Diniz Fonseca	ANVISA
Renato Alencar Porto	ANVISA
Rennas Villar Garrido	SETOR REGULADO/ PROSPECTIVA
Ricardo Carvalho De Azevedo E Sá	LACEN/CE
Ricardo Donizetti De Oliveira	ANVISA
Ricardo Ferreira Borges	ANVISA
Rilke Novato Públio	VISA/MG
Rivia Mary De Barros	VISA/BA
Roberto Ribeiro Magalhaes	VISA/GO
Rodrigo Almeida Noleto	SOCIEDADE CIVIL ORGANIZADA/ISPN-Instituto Sociedade, População e Natureza
Rodrigo Campos Filgueiras	LACEN/DF
Rodrigo Lino De Brito	ANVISA
Romisson Rodrigues Mota	ANVISA
Romulo Batista Gusmão	CONASEMS
Rômulo Mazza Farias	SENACON/MJ
Rosane Campanher Ramos	LACEN/RS
Rosane Maria Franklin Pinto	ANVISA
Rosângela Gomes Benevides	ANVISA
Rosângela Sobieszczanski	VISA/RS
Rosângela Treichel Saenz Surita	CONASEMS
Rosilene Mendes Dos Santos	ANVISA
Rossandra Farias De Andrade	SOCIEDADE CIVIL ORGANIZADA/UNICAFES- União Nacional das Cooperativas de Agricultura Familiar e Economia Solidária
Salviano Augusto De Almeida Mariz	COSEMS/SE
Samia De Castro Hatem	ANVISA
Sâmia Rocha De Oliveira Melo	ANVISA
Shandra Carmen Sales de Aguiar	SOCIEDADE CIVIL ORGANIZADA/FNECDC

Silvana Cruz Fuini	VISA/GO
Silvana Marques F. Teixeira	VISA/PALMAS/TO
Silvana Rodrigues Nascimento Queiroz	ANVISA
Silvia De Oliveira Santos Cazenave	ANVISA
Silvia V.Fridman	SETOR REGULADO/SVF & ASSOCIADOS
Silvio Almeida Santos	CVPAF/SE
Suzana Yumo Fujimoto	ANVISA
Taciane Pimentel Da Silva	ANVISA
Tania Da Silva Vaz	VISA/GO
Tânia Evangelista Silva Carneiro	ANVISA
Telma Rodrigues Caldeira	ANVISA
Tertuliano Da Silva Montão Neto	CVPAF/RO
Thelma De Oliveira Araújo	VISA/PA
Thiago Rezende Pereira Cunha	ANVISA
Tiago Alves Carvalho	ANVISA
Tirza Peixoto Mattos	LACEN/AM
Trajomo Quinhões	ANVISA
Vanessa Ghisleni Zardin	ANVISA
Vanessa Tolares Porto	MS
Vânia Regina Câmara	ANVISA
Vera Lucia Dal Forno	CVPAF/SC
Vera Lúcia Mendes Pontes	OUVIDORIA/SES/VISA/DF
Vitória Régia Da Cunha	VISA/RN
Viviane Rocha Luiz	CONASS
Walter Ferreira Dantas	ANVISA
Yedda Andrade	VISA/GO
Zuila Maria Maciel Melo Peixoto	COSEMS/CE

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050 - Brasília - DF
Fone: 61 3462-6000

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

**Governo
Federal**