

INSUMOS FARMACÊUTICOS

Anvisa recebe Auditoria da União Europeia

Inspeções serão realizadas no período de 12 a 21 de junho com o objetivo de reavaliar a manutenção do status do Brasil com critério de *White List*.

Por: Ascom/Anvisa**Publicado: 12/06/2018 15:34****Última Modificação: 12/06/2018 15:40**

Uma equipe de auditores da União Europeia (UE) esteve na Anvisa, em Brasília, nesta terça-feira 12 de junho, para dar início ao processo de avaliação da manutenção do status de país incluído na lista de países com equivalência nos controles de insumos farmacêuticos, denominada de *White List*.

A auditoria que foca o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) ocorrerá até o dia 21 de junho com reuniões na sede da Anvisa e nas Vigilâncias Estaduais e Municipais de São Paulo (São Paulo, Cosmópolis e Itapira), Minas Gerais (Belo Horizonte) e do Piauí (Teresina e Parnaíba). Durante as reuniões estão sendo escolhidas empresas produtoras de insumos farmacêuticos que exportam para a Europa e com perfil variado de produção para avaliação.

Para o líder da equipe de auditores da UE, Wim Riepman, que realizou uma breve apresentação no auditório da Agência, o Brasil é um país que cuida muito bem do seu sistema de vigilância sanitária e que, por esse motivo, está incluso na restrita lista de países que participam do controle de insumos farmacêuticos no mundo. “Nossa visita aqui é como parceiros do trabalho desenvolvido e tem o intuito de verificar na prática se a atuação da Anvisa e das Vigilâncias Estaduais e Municipais estão seguindo nossas considerações realizadas na última visita em 2014, para que, caso seja necessário, possamos aprimorá-las”, afirmou Riepman.

Na reunião, a Anvisa apresentou as principais medidas tomadas para alinhar tecnicamente as considerações internacionais da equipe de auditoria, considerando sempre as melhores práticas, princípios e padrões reconhecidos internacionalmente no processo de regulamentação.

Auditoria

O escopo da auditoria é a conformidade com Boas Práticas de Fabricação (BPF); regularidade das inspeções para verificar o cumprimento das BPFs e a efetividades da execução das ações de inspeção em insumos. Também será verificada a capacitação e o treinamento dos servidores da vigilância sanitária.

Uma boa avaliação implica o reconhecimento da regulação estabelecida pela Anvisa, como também dos procedimentos empregados pelo SNVS.

Importância da *White List*

A continuidade do Brasil na lista de países com equivalência nos controles de insumos farmacêuticos (*White List*) permite a permanência da simplificação do processo de exportação brasileira de insumos farmacêuticos para o mercado europeu, o que representa a consolidação do setor Farmacêutico brasileiro no exterior, visto que apenas Austrália, Japão, Suíça, Estados Unidos, Israel e Brasil conseguiram a equivalência do processo de controle sanitário de inspeção.

Quer saber as notícias da Anvisa em primeira mão? Siga-nos no Twitter [@anvisa_oficial](https://twitter.com/anvisa_oficial) (https://twitter.com/anvisa_oficial) e Facebook [@AnvisaOficial](https://www.facebook.com/AnvisaOficial/) (<https://www.facebook.com/AnvisaOficial/>)

Encontrou alguma informação errada ou desatualizada? Clique aqui