

VOTO Nº 003/2019/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.931887/2018-68

Área responsável: [GGMON](#)

Item de pauta: 4.1.1

Acordo de Cooperação Técnica e Operacional que entre si celebram a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (ABIMIP), visando à realização de pesquisas e estudos técnico-científicos contemplando temas no campo da vigilância e regulação sanitária.

Relator: [WILLIAM DIB](#)

1. **Análise**

Trata -se da formalização de Acordo de Cooperação Técnica da Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição - ABIMIP com a Anvisa, conforme o Ofício ABIMIP OA nº 02/2018.

A proposta da ABIMIP visa consolidar a parceria entre a Anvisa e esta Associação, além de dar transparência às atividades desenvolvidas à sociedade, uma vez que tem se estabelecido o intercâmbio de conhecimentos na área da vigilância sanitária.

Uma das principais tratativas que vêm sendo conduzidas pela Anvisa em parceria com a ABIMIP é o desenvolvimento de estratégias e ferramentas na área de farmacovigilância para otimizar a análise do enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição.

A GFARM atua monitorando o perfil de segurança e efetividade dos medicamentos disponíveis no território nacional, podendo ser citada como uma das suas demandas a participação do processo decisório para enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição, conforme a Resolução – RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016.

Para tanto, as atualizações de processos de trabalho e a construção contínua dos conhecimentos em farmacovigilância são ações essenciais para o desenvolvimento das atividades de forma otimizada e eficiente.

Além disso, a troca de conhecimentos entre entes públicos e privados, de forma transparente e ética, permite o aperfeiçoamento e a evolução de forma mais rápida da regulação no Brasil.

Em razão do acima exposto, esta Relatoria é favorável à formalização de um Acordo de Cooperação com a ABIMIP com o objetivo de desenvolver e divulgar estratégias para

otimização de análise de enquadramento de medicamentos isentos de prescrição e quaisquer outras atividades de interesse comum em vigilância sanitária.

2. Voto

Voto pela aprovação da formalização de Acordo de Cooperação Técnica da Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição - ABIMIP com a Anvisa, processo SEI 25351.931887/2018-68

Brasília – DF, 05 de fevereiro de 2019.



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor**, em 05/02/2019, às 16:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0475761** e o código CRC **54C8ECB0**.

Referência: Processo nº 25351.944095/2018-53

SEI nº 0475761