

Acompanhe a 16ª Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa

Na pauta, a proposta de norma sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e a atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras, entre outros assuntos.

16ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 20/8/2021, sexta-feira.

Horário: 14h30.

Confira a [íntegra da pauta](#).

A Anvisa promove, a partir das 14h30 desta sexta-feira (20/8), a 16ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol). O encontro dos diretores será realizado por meio de videoconferência, conforme o Decreto 10.416, de 7 de julho de 2020, e você pode acompanhá-lo ao vivo pelo canal da Agência no YouTube.

Nesta edição, a Diretoria irá avaliar a proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs) aprovada pela [RDC 469/2021](#).

A pauta contempla ainda a proposta de abertura de processo regulatório para inclusão da monografia do ingrediente ativo H20 - Halauxifeno-Metil na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira. Esse tema também será objeto de proposta de consulta pública na reunião.

Outro assunto que estará em discussão será a proposta de Instrução Normativa (IN) que estabelece os medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e os prazos para serialização e para início da comunicação de registros de instâncias de eventos. Além disso, a pauta inclui o julgamento de recursos administrativos e revisões de atos.

Anvisa simplifica alteração de rotulagem para produtos saneantes

Mudança permite aprovação automática de alterações previstas na RDC 492/2021, por meio do uso de um código de assunto específico.

A Anvisa simplificou o procedimento de pós-regularização relacionado à alteração de rotulagem em produtos saneantes, de acordo com as condições estabelecidas na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 492/2021](#). A mudança implica a aprovação automática de alterações de layout e de dimensões do rótulo e inclusão de dizeres promocionais como “pague 2 e leve 3”, entre outras situações específicas estabelecidas na [Resolução](#), que poderão ser comunicadas pelo código de assunto específico 30023 - Reg. Saneantes - Alteração de Rótulo (Simplificada).

É importante lembrar que podem ser objeto desta facilidade somente as alterações que não modifiquem nenhum requisito obrigatório ou específico de rotulagem já estabelecido nas normas em vigor para esses produtos.

Esses pleitos deverão ser peticionados apenas para que o material conste do processo para o caso de fiscalização e não serão analisados, ou seja, serão vinculados ao respectivo processo de registro de forma automática.

No entanto, alterações em desacordo constituem infração sanitária e serão canceladas.

Anvisa faz reunião com a Pfizer para discutir dados sobre dose de reforço

Até o momento, não há solicitação formal da Pfizer sobre a inclusão de doses de reforço

na bula de sua vacina, a Comirnaty. Essa foi a primeira reunião sobre o assunto.

A Anvisa realizou, nesta quinta-feira (19/8), uma reunião com o laboratório Pfizer para solicitar informações sobre o desenvolvimento e o andamento dos estudos sobre doses de reforço de sua vacina, especialmente nos EUA.

A reunião foi convocada pela Agência, que quer ter acesso aos dados dos estudos conduzidos pela empresa na medida em que se tornem disponíveis no mundo. O objetivo é acompanhar todos os dados, tanto aqueles que fazem parte das pesquisas diretas conduzidas pela Pfizer como de outras publicações que possam contribuir para a avaliação sobre a necessidade de uma dose de reforço da vacina.

De acordo com a diretora da Anvisa responsável pela área de medicamentos e vacinas, Meiruze Freitas, o esforço da Agência é para olhar à frente e antecipar a discussão sobre as doses de reforço. Segundo a diretora, a principal questão é entender se e quando essas doses serão necessárias, o que pode ter impacto no esquema de imunização em uso no país.

Até o momento, não há solicitação formal da Pfizer sobre a inclusão de doses de reforço na bula de sua vacina, a Comirnaty.

No encontro, ficou acordado que a Anvisa e a Pfizer terão uma agenda permanente para acompanhar os dados que estão sendo levantados sobre uma possível dose de reforço.

Anvisa seleciona consultor para análise de agrotóxicos

O período para recebimento dos currículos inicia nesta quinta-feira (19/8) e termina na próxima quarta-feira (25/8). Participe!

A Anvisa, por meio de projeto de cooperação técnica internacional com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), seleciona consultor com o objetivo de desenvolver a revisão e a análise dos resultados das aprovações de produtos técnicos novos de ingredientes ativos de agrotóxicos, ainda não registrados no Brasil, por agências reguladoras internacionais que tenham similaridade de medidas e controles em relação aos requisitos de avaliação toxicológica do Brasil.

[Acesse o Termo de Referência](#) e confira todos os detalhes. Caso você tenha interesse e perfil compatível com os requisitos do edital, envie seu currículo para ugp@anvisa.gov.br e escreva no assunto "TOR PNUD – Análise por Analogia - GGTOX".

O período para recebimento dos currículos começa nesta quinta-feira (19/8) e vai até a próxima quarta-feira (25/8).

Anvisa informa sobre processo regulatório de cigarros eletrônicos

Atualmente, relatório sobre o tema está em fase final de elaboração.

A Anvisa informa que a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) está na fase final de elaboração do relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) do processo de discussão dos dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs), também conhecidos como cigarros eletrônicos, e-ciggy, e-cigar, e-cigarette, tabaco aquecido, dentre outros. Os DEFs são proibidos no Brasil desde a publicação da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 46/2009](#).

Atualmente, o relatório preliminar de AIR, elaborado pela GGTAB, encontra-se em fase de avaliação de coerência e conformidade pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), etapa prevista no inciso II do artigo 29 da [Orientação de Serviço \(OS\) 96/2021](#).

Posteriormente, o documento pode passar por ajustes, caso sejam necessários. A GGTAB, então, vai elaborar o relatório final e apresentá-lo à Terceira Diretoria (Dire 3), que, em seguida, o levará para deliberação da Diretoria Colegiada (Dicol) da Agência.

Processo regulatório

O processo de discussão regulatória dos DEFs estava contido na Agenda Regulatória (AR) 2017-2020, com as etapas detalhadas na ficha de acompanhamento do Tema 11.3 – Novos tipos de produtos fumígenos, disponível no portal da Anvisa, na área de [acompanhamento de temas relacionados ao tabaco](#).

Diante da complexidade da discussão e da realização das etapas previstas no Plano de Participação Social, divulgado em 2019, houve a necessidade de migração do tema 11.3 da AR 2017-2020 para a AR 2021-2023, sob o Projeto Regulatório 16.4 - Regularização de produtos fumígenos.

Como a Agência está revisando a forma de divulgação do monitoramento dos projetos da AR 2021-2023, o acompanhamento de cada etapa do item 16.4 - Regularização de produtos fumígenos será disponibilizado em breve.

Entretanto, de forma a manter a transparência sobre o andamento do presente processo, a previsão de deliberação do relatório de AIR pela Dicol é para o quarto trimestre de 2021. Nesta ocasião, será também deliberada a necessidade ou não de realização de Tomada Pública de Subsídios (TPS), fase em que a AIR seria tornada pública, permitindo que novas evidências sejam apresentadas, se necessário.

Portanto, a depender das próximas etapas regulatórias, como a TPS e a necessidade de se realizar uma consulta pública (CP), caso se opte pela elaboração de algum instrumento normativo, o processo regulatório poderá ser concluído no primeiro trimestre de 2022.

É importante ressaltar a responsabilidade da Anvisa na condução de um processo regulatório responsável e transparente, seguindo todas as determinações do [Decreto 10.411/2020](#), da [Portaria 162/2021](#) e da [OS 96/2021](#).

Outras informações sobre as etapas do processo regulatório dos DEFs podem ser acessadas na página sobre [cigarro eletrônico](#) do portal da Anvisa.

Fonte: [Anvisa](#), em 19.08.2021.