

## **Produtos para a saúde: nova forma de dar publicidade às decisões da Agência**

### **Alguns assuntos passam a ser publicados no Diário Oficial da União a partir da próxima segunda-feira (7/11).**

A Anvisa informa que irão ocorrer mudanças na forma de dar publicidade às petições da área de produtos para a saúde. As mudanças são em razão da publicação da [RDC nº 751 de 15 de setembro de 2022](#), que entrará em vigor em 1º de março de 2023.

A partir de 07 de novembro de 2022, as seguintes decisões, que antes eram publicizadas apenas no portal da Anvisa, serão publicadas também no Diário Oficial da União:

- assuntos de notificação de produtos
- alterações de implementação imediata de registro e notificação;
- desistência e retificação de petições relacionadas a produtos de classes de risco I e II

Destaca-se que todos os atos publicados anteriormente apenas pelo portal da Anvisa permanecem válidos. Por fim, a Anvisa reafirma o seu empenho em aprimorar continuamente seus processos de trabalho, cumprindo as legislações pertinentes e prezando pela ética e transparência em sua atuação.

---

## **Anvisa seleciona consultores para Sistema de Gestão da Qualidade da Agência**

### **O período para recebimento dos currículos termina na sexta-feira (11/11). Participe!**

O Projeto de Cooperação Técnica Internacional entre a Anvisa e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) seleciona nove consultores, por tempo limitado, com objetivo de dar suporte à implementação do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa.

O período para recebimento dos currículos será de 03/11/22 a 11/11/2022.

Saiba mais em :

- [Edital nº 10](#)
- [Edital nº 11](#)
- [Edital nº 12](#)
- [Edital nº 13](#)
- [Edital nº 14](#)
- [Edital nº 15](#)
- [Edital nº 16](#)
- [Edital nº 17](#)
- [Edital nº 18](#)

Se o seu perfil profissional se adequa ao edital, favor enviar seu currículo, conforme modelo padrão e orientações constantes nos editais, para o e-mail: [ugp@anvisa.gov.br](mailto:ugp@anvisa.gov.br). O mesmo candidato pode se candidatar a mais de um edital.

---

## **Anvisa atualiza lista de Denominações Comuns Brasileiras**

### **Publicada Resolução da Diretoria Colegiada com 12 novas denominações e duas alterações. Confira!**

Foi publicada a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 758/2022](#), que atualiza a lista das Denominações Comuns Brasileiras, as chamadas DCBs. A norma inclui 12 novas nomenclaturas e altera duas delas.

A lista consolidada das DCBs está disponível em uma [página específica do nosso portal](#). Nesse

espaço, você encontrará também outras informações relacionadas ao tema, tais como legislação, manual e formulários para inclusão, alteração e exclusão de denominações.

### **Saiba mais**

A partir da criação do medicamento genérico, a [Lei 6.360/1976](#) passou a prever a Denominação Comum Brasileira (DCB) como a denominação do fármaco ou do princípio farmacologicamente ativo, oficialmente utilizada no Brasil, aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Desde então, tornou-se obrigatória a utilização das DCBs em dossiês de registro de medicamentos, rotulagem, textos de propaganda, processos de licitação, documentos relativos à produção e à comercialização nacional e internacional de IFA, atos regulatórios e em publicações científicas. A adoção da DCB facilita a identificação correta dos insumos, seu rastreamento e o atendimento às necessidades de intercambialidade de medicamentos a partir das prescrições médicas.

Na Anvisa, em 2001, foi instituído um comitê exclusivo para designação dos nomes genéricos de substâncias farmacêuticas. Em 2002, a Agência adotou normas públicas e oficiais para nomenclatura e para tradução de nomes de substâncias farmacêuticas, muitas nomenclaturas originalmente provenientes da Denominação Comum Internacional - DCI (RDC 276/2002).

A lista das Denominações Comuns Brasileiras, aprovada pela [RDC 469/2021](#), tem sido atualizada regularmente, subsidiada pela atuação do Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras (CTT DCB) da Farmacopeia Brasileira.

---

### **Covid-19: revisada norma destinada a embarcações de carga e plataformas marítimas**

#### **Tema foi pauta da 15ª Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada.**

A Anvisa aprovou, nesta quinta-feira (3/11), a proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 584/2021, que trata das medidas sanitárias de enfretamento à Covid-19 destinadas à operação, ao embarque e ao desembarque de tripulantes em plataformas marítimas. Um dos objetivos da revisão foi o de ajustar as exigências e condições sanitárias nestas embarcações ao cenário epidemiológico, diante da redução de casos e óbitos provocados por Covid-19, verificada no Brasil e em outras regiões do mundo.

Confira a Resolução - [RDC Nº 759, publicada em 3 de novembro 2022](#).

Espera-se que as medidas adotadas reduzam o risco de transmissão de Covid-19 e apoiem a atuação quando da ocorrência de casos suspeitos e confirmados a bordo, conferindo maior bem-estar e segurança sanitária de tripulantes.

As alterações foram aprovadas por unanimidade pela Diretoria Colegiada (Dicol) da Agência, durante reunião extraordinária realizada nesta quinta-feira (3/11), na sede do órgão, em Brasília (DF). A relatoria do tema foi do diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

As normas revisadas pela diretoria abrangem embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo, incluindo aquelas com tripulantes vindos de outros países. De acordo com a proposta aprovada, para o controle de embarque de tripulantes será exigido comprovante vacinal contra Covid-19 (esquema primário completo) ou teste negativo para a doença (exame de antígeno ou molecular) realizado um dia antes do embarque.

No caso das embarcações vindas de outros países, os tripulantes deverão apresentar a comprovação de esquema vacinal contra Covid-19 ou teste negativo para doença, realizado um dia antes do desembarque (exame feito a bordo da embarcação).

Entre as flexibilizações há também a isenção de comprovante vacinal ou de teste negativo para

pessoas que acessem a embarcação por um período de até seis horas, desde que não apresentem sinais e sintomas compatíveis com a Covid-19 e mediante a utilização de máscaras cirúrgicas ou PFF2/N95, durante todo período de permanência na embarcação. A regra vale para profissionais não-tripulantes, visitantes e autoridades, entre outros.

Tripulantes brasileiros e estrangeiros que já tenham efetuado o controle migratório poderão desembarcar livremente no país, desde que não se enquadrem na classificação de caso suspeito, confirmado ou contato próximo.

De acordo com a Agência, será considerado contato próximo: trabalhador de instalações portuárias ou tripulante assintomático que esteve próximo de caso confirmado de Covid-19, entre dois dias antes e dez dias após o início dos sinais ou sintomas ou a data da coleta do exame de confirmação laboratorial (caso confirmado assintomático) do caso, em uma das situações:

1. teve contato durante mais de quinze minutos a menos de um metro de distância, com um caso confirmado, sem ambos utilizarem máscara facial ou a utilizarem de forma incorreta;
2. teve um contato físico direto, como aperto de mãos e abraços, com caso confirmado, sem ambos utilizarem máscara facial ou a utilizarem de forma incorreta;
3. permaneceu a menos de um metro de distância durante transporte por mais de quinze minutos, sem ambos utilizarem máscara facial ou a utilizarem de forma incorreta; ou
4. compartilhou a mesma cabine ou mesmo ambiente domiciliar com um caso confirmado, incluídos dormitórios e alojamentos;

A RDC também traz a definição de surto, que é a situação em que haja três ou mais casos de Covid-19 dentre o total de tripulantes da embarcação, no intervalo de sete dias. Também foram incluídas questões relacionadas ao regime de quarentena, monitoramento de contatos próximos nas embarcações e o manejo de situações de surtos, bem com a mudança de tripulação quando esta medida for necessária.

Entre os itens que foram mantidos pela Anvisa em relação à RDC 584/2021 estão a exigência de planos de prevenção e resposta à Covid-19; a existência de plano de contingência em portos de controle sanitário; e a notificação de casos suspeitos e confirmados à Anvisa, entre outros.

A Agência informa, ainda, que a proposta de RDC foi discutida com representantes dos setores de navegação, de plataformas e de trabalhadores, além do Ministério Público do Trabalho, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS).

Confira o [voto](#) do diretor Daniel Fernandes Pereira.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 04.11.2022.