

Reunião da Diretoria Colegiada apresentará resultados do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos

Última reunião da Dicol de 2023 será nesta quarta-feira (6/12), a partir das 9h30. Acompanhe ao vivo.

Os diretores da Anvisa irão se reunir para a última reunião da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2023, nesta quarta-feira (6/12). O encontro acontece a partir das 9h30 e será transmitido ao vivo pelo [canal da Agência no YouTube](#).

Entre os itens da pauta, está a apresentação dos resultados do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para). O relatório irá trazer os resultados do monitoramento realizado no ciclo 2018-2019 e em 2022.

[Veja aqui a pauta completa](#) e abaixo um resumo de outros temas previstos para a reunião. As minutas das propostas em fase de deliberação [podem ser consultadas nesta página](#).

- Proposta de portaria com os temas priorizados para a Agenda Regulatória 2024/2025.
- Norma sobre classificação de risco, regimes de notificação e de registro, e requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.
- Regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.
- Boas Práticas em Células Humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica.
- Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para uso em alimentos
- Norma sobre a realização de investigações clínicas com dispositivos médicos no Brasil - revisão da RDC 548/2021.
- Proposta sobre implementação da bula digital para medicamentos e dispensa da bula em formato impresso nas embalagens de determinados medicamentos.
- Alteração das normas sobre Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE) para empresas, farmácias e drogarias.
- Atualização da Lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCBs).
- Atualização do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira.
- Propostas de normas sobre advertências sanitárias e mensagens para embalagens e expositores de produtos fumígenos derivados do tabaco.
- Propostas para alteração e inclusão de monografias de ingredientes de agrotóxicos.
- Proposta de enquadramento, para fins de regularização, do produto Papilocare Gel Vaginal, da empresa Única Suporte Científico e Regulatório e ProCare Health.
- Proposta sobre procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de medicamentos e produtos biológicos.
- Atualização dos requisitos para composição e funcionamento da Rede Sentinela.
- Proposta de norma sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes.
- Proposta de alteração da norma sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Data: 6/12/2023.

Horário: 9h30.

Local: sala de reuniões da Dicol.

[Acompanhe pelo YouTube.](#)

Anvisa aprova registro de primeira vacina para bronquiolite

A vacina Arexvy foi aprovada para uso em adultos com 60 anos de idade ou mais.

A Anvisa aprovou, nesta segunda-feira (4/12), o registro da vacina Arexvy, da empresa GlaxoSmith Kline. A vacina é indicada para prevenção da doença do trato respiratório inferior (DTRI) causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR).

Esta é a primeira vacina registrada no Brasil contra o VSR, principal vírus causador de bronquiolite.

A vacina foi aprovada para uso em adultos com 60 anos de idade ou mais. Ela é aplicada de forma intramuscular, em dose única.

A tecnologia utilizada para a vacina é de proteína recombinante. Nesse caso, uma substância semelhante à presente na superfície do vírus é fabricada na indústria e utilizada para estimular a geração de anticorpos, responsáveis pela imunidade.

O pedido de registro do medicamento foi enquadrado como prioritário, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 204/2017, por se tratar de condição séria debilitante. Além disso, é uma doença de grande impacto público, principalmente pela faixa etária atingida, que possui grande índice de hospitalizações causadas por infecção pelo VSR.

Fonte: [Anvisa](#), em 04.12.2023.