

Acompanhe a 6ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada

Diretores discutem, na próxima quarta-feira (17/4), proposta de norma sobre cigarros eletrônicos.

Os diretores da Anvisa se reúnem, na próxima quarta-feira (17/4), para a 6ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2024. O encontro acontece a partir das 9h30, por videoconferência, e será transmitido ao vivo pelo [canal da Agência noYouTube](#).

Entre os itens da pauta, está a discussão sobre a situação no Brasil dos dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs), conhecidos como cigarros eletrônicos. A proposta é de manter a proibição já existente de comercialização, fabricação e importação, bem como de publicidade ou divulgação desses produtos por qualquer meio.

[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 consulta sobre a execução das atividades de vigilância epidemiológica em portos e aeroportos.
- Proposta que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.
- Alteração de normas que tratam sobre Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias (RDC 222, de 28 de dezembro de 2006, RDC 16, de 1º de abril de 2014, e RDC 275, de 9 de abril de 2019).
- Propostas de inclusão e exclusão de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes e preservativos de madeira.

Data: 17/4/2024.

Horário: 9h30.

Local: a reunião será realizada por meio de videoconferência.

[Acompanhe pelo YouTube.](#)

[Esta notícia está clara para você? Clique aqui e responda nossa pesquisa em menos de 1 minuto.](#)

Tecnovigilância: webinar apresenta modo de falha de equipamentos médico-hospitalares

Encontro será no dia 18 de abril, às 15h. Participe!

A Anvisa irá realizar, na próxima quinta-feira (18/4), um webinar com o tema “Tecnovigilância: modo de falha de equipamentos médico-hospitalares”. O objetivo é apresentar uma classificação dos modos de falhas de equipamentos médico-hospitalares e glicosímetros, considerando as características dos produtos e de seu uso.

O encontro é voltado para os profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), da Rede Sentinela e de empresas detentoras de dispositivos médicos.

Durante o webinar, os participantes poderão encaminhar perguntas pelo chat, que serão respondidas e irão compor um documento de Perguntas e Respostas que será publicado no portal da Anvisa.

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso

fazer cadastro prévio. Sua participação é muito importante!

Dia 18/4, às 15h - [Webinar “Tecnovigilância: modo de falha de equipamentos médico-hospitalares”](#)

Webinar

O webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento.

[Confira a página específica de webinars realizados pela Agência.](#)

SNVS: publicada portaria que autoriza repasses federais aos estados e municípios

Transferência é referente ao Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PF-Visa) e às ações laboratoriais (Finlacen-Visa) para 2024.

Foi publicada a **[Portaria GM/MS 3.494, de 10/4/2024](#)**, que autoriza o Fundo Nacional de Saúde (FNS) a repassar os recursos federais previstos na Lei Orçamentária Anual (LOA) de 2024 para estados, Distrito Federal e municípios. A transferência é referente ao Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PF-Visa) e às ações laboratoriais (Finlacen-Visa) para o ano de 2024.

Dos R\$ 273 milhões previstos nas dotações orçamentárias constantes do Programa de Governo "Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde (SUS)", foi autorizada a transferência de R\$ 245.945.676,00.

Os recursos estão na unidade orçamentária do Fundo Nacional de Saúde - Ação Orçamentária 10.304.5123.20AB - "Incentivo Financeiro aos Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária".

Mais informações estão disponíveis na página do financiamento do SNVS, no portal da Anvisa: **<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/snvs/financiamento>**

Saiba quais são os códigos de importação de produtos para pesquisa clínica ou tecnológica

Anvisa orienta sobre forma correta de peticionamento.

Os fluxos para anuência de importação de produtos sujeitos à intervenção sanitária, para fins de pesquisa clínica ou pesquisa tecnológica junto à Anvisa, passaram por alguns ajustes. Para que você não tenha dúvidas na hora de peticionar, indicamos abaixo os enquadramentos de código de petição, a instrução processual e as categorias de produtos.

Quando o medicamento é o alvo da pesquisa clínica na Anvisa

1. Importação de medicamentos, alvo da pesquisa clínica definida pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 9/2015:

- 90350 – Anuência Anvisa de Importação de medicamentos sob ou para acompanhamento de Pesquisa Clínica, exceto procedimento 1, 1A e 3, em LI/LPCO; ou
- 90409 – Anuência Anvisa de Importação de amostras de medicamentos sob ou para acompanhamento de Pesquisa Clínica contendo substância do procedimento 1 ou 1A, em LI/LPCO; ou
- 90424 – Anuência Anvisa de Importação de amostras de medicamentos sob ou para acompanhamento de Pesquisa Clínica ou programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento pós-estudo contendo substância do procedimento 3, em LI/LPCO.

2. Importação de dispositivos médicos, para acompanhamento de pesquisa clínica de medicamentos estabelecida pela RDC 9/2015:

- 90504 - Anuência Anvisa de Importação de dispositivos médicos ou IVD, destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamentos, em LI/LPCO.

3. Importação de kit coletor de material biológico, destinado a acompanhamento e avaliação de pesquisa clínica de medicamentos definida pela RDC 9/2015:

- Deverá ser realizada por meio do seguinte código de assunto: 90504 - Anuência Anvisa de Importação de dispositivos médicos ou IVD, destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamentos, em LI/LPCO.
- Nesse sentido, de forma a simplificar os procedimentos, o código de assunto 90352 - Anuência Anvisa de Importação de kit coletor de material biológico destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamento, dispositivo médico ou IVD, em LI/LPCO, será descontinuado.

4. Importação de alimentos, para acompanhamento de pesquisa clínica de medicamentos, conforme disposto na RDC 9/2015:

90496 - Anuência Anvisa de Importação de alimentos destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamento, dispositivo médico ou IVD, em LI/LPCO.

5. Importação de cosméticos e produtos de higiene, para acompanhamento de pesquisa clínica de medicamentos definida pela RDC 9/2015:

- 90503 - Anuência Anvisa de Importação de cosméticos, produtos de higiene e perfume, destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamento, dispositivo médico ou IVD, em LI/LPCO.

6. Importação de saneantes, para acompanhamento de pesquisa clínica de medicamentos ou dispositivos médicos, estabelecida pela RDC 9/2015:

- 90506 - Anuência Anvisa de Importação de saneantes, destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamento, dispositivo médico ou IVD, em LI/LPCO.

Quando o dispositivo médico é alvo da pesquisa clínica na Anvisa

1. Importação de dispositivos médicos, alvo da pesquisa clínica definida no escopo da RDC 837/2023:

- 90351 - Anuência Anvisa de Importação de dispositivos médicos ou IVD, sob Pesquisa Clínica, em LI/LPCO.

2. Importação de dispositivos médicos, para acompanhamento de pesquisa clínica de dispositivos médicos, no escopo da RDC 837/2023:

- 90351 - Anuência Anvisa de Importação de dispositivos médicos ou IVD, sob Pesquisa Clínica, em LI/LPCO.

3. Importação de kit de coleta de material biológico vinculado ao acompanhamento ou avaliação de pesquisa clínica de dispositivos médicos, no escopo da RDC 837/2023:

- 90351 - Anuência Anvisa de Importação de dispositivos médicos ou IVD, sob Pesquisa Clínica, em LI/LPCO.

4. Importação de alimentos, para acompanhamento de pesquisa clínica de dispositivos médicos, no

escopo da RDC 837/2023:

- 90496 – Anuência Anvisa de Importação de alimentos destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamento, dispositivo médico ou IVD, em LI/LPCO.

5. Importação de cosméticos e produtos de higiene, para acompanhamento de pesquisa clínica de dispositivos médicos, no escopo da RDC 837/2023:

- 90503 – Anuência Anvisa de Importação de cosméticos, produtos de higiene e perfume, destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamento, dispositivo médico ou IVD, em LI/LPCO.

6. Importação de saneantes, para acompanhamento de pesquisa clínica de dispositivos médicos, no escopo da RDC 837/2023:

- 90506 – Anuência Anvisa de Importação de saneantes, destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamento, dispositivo médico ou IVD, em LI/LPCO.

Quando o produto de terapia avançada é o alvo da pesquisa clínica, na Anvisa, no escopo da RDC 506/2021:

- 90292 – Anuência Anvisa de importação de produtos de terapias avançadas sob pesquisa clínica, em LI/LPCO.

Quando cosméticos, saneantes ou alimentos são importados para acompanhamento ou como objeto de ensaios clínicos, fora do escopo das RDCs 9/2015 e 837/2023:

- 90459 – Anuência Anvisa de importação de alimentos destinados à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO; ou
- 90460 – Anuência Anvisa de importação de cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes e outros produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO; ou
- 90498 – Anuência Anvisa de importação de saneantes destinados à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO.

Os documentos de instrução para cada código de assunto podem ser consultados no [Manual “Petitionamento de Licença de Importação por meio de LPCO”](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais), disponível na versão vigente em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais>

Fonte: [Anvisa](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais), em 11.04.2024.