

Anvisa fará CP de regulamento sobre ensaios clínicos para registro de medicamentos

Consulta Pública ficará aberta por 45 dias a partir da publicação no Diário Oficial da União.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou hoje, durante a 7ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (ROP 7/2024), a abertura da Consulta Pública (CP) para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 9, de 2015. Esta resolução trata do Regulamento para a condução de ensaios clínicos visando o registro de medicamentos no Brasil.

Para a diretora relatora do tema, Meiruze Freitas, "o pilar norteador para a revisão da RDC nº 9, de 2015 foi o de aprimorar a atuação regulatória da Anvisa na anuência e no monitoramento de ensaios clínicos, baseada em risco sanitário".

Durante a mesma reunião, foi apresentado o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR), o qual, após uma análise aprofundada, confirmou a necessidade de revisão da legislação vigente, visando adequá-la aos cenários de inovação e garantir a harmonização da regulamentação brasileira com padrões internacionais.

A Consulta Pública (CP) marca um avanço significativo ao propor a adoção de mecanismos de reliance como estratégia para aprimorar os processos e otimizar as análises conduzidas pela Anvisa.

O período da CP será de quarenta e cinco (45) dias, oferecendo a oportunidade para todos os interessados, incluindo entidades envolvidas no assunto e a população em geral, contribuírem com suas considerações e sugestões sobre o tema em discussão.

Confira o [voto](#) da diretora relatora, Meiruze Freitas.

Aberto processo seletivo para cargos de chefe de posto em Guarulhos/SP e Santos/SP

Servidores públicos federais podem participar da seleção. Inscrições vão até 8/5.

A Anvisa informa a abertura de processo seletivo para os cargos de Chefe de Posto da PVPAF Guarulhos/SP e Chefe de Posto da PVPAF Santos/SP. As inscrições podem ser feitas no período de 30/4 a 8/5 e a oportunidade é aberta a servidores públicos federais.

O Edital n. 363/2024 pode ser encontrado no SouGov (aplicativo para celular ou versão [web](#)). Na seção de "Autoatendimento", no módulo "Currículo e Oportunidades", na "Busca de Oportunidades", digite o número do edital. Outra forma de localizar o edital é no "Status da Inscrição", selecionar "Abertas", ordenar pelas "Mais recentes" e percorrer a lista, até encontrar o Edital n. 363/2024.

Por meio da ferramenta, o servidor consegue ter acesso aos detalhes da seleção, como requisitos da vaga e cronograma do processo seletivo, bem como ler o edital na íntegra. Por lá, também é possível o servidor fazer sua inscrição e acompanhar sua candidatura.

A vaga pede conhecimentos em vigilância sanitária e epidemiológica e experiência em fiscalização de infraestrutura aeroportuária e empresas áreas e interlocução com órgão públicos, regulados e públicos em geral como alguns dos requisitos desejáveis.

Se interessou? Não perca tempo e faça sua inscrição!

Conhece alguém com o perfil da vaga? Compartilhe essa notícia!

Álcool líquido 70%: prazo para esgotamento de estoques se encerrou em 29 de abril

Comercialização já não é mais possível a partir desta terça-feira (30/4).

A venda de álcool líquido com teor 70% em supermercados já não pode mais ocorrer a partir desta terça-feira, 30 de abril. A comercialização deste produto está vedada no país desde 2002, por norma daquele ano, posteriormente consolidada na atual [RDC 691/2022](#) devido aos riscos maiores de acidentes com queimaduras provocadas pelo álcool líquido 70%, também identificado como 54º GL (graus Gay Lussac).

Entretanto, durante a pandemia de Covid-19, em razão da necessidade de maior oferta de produtos desinfetantes e da ausência de uma importante matéria-prima usada na fabricação das versões em gel, a venda da versão líquida voltou a ser permitida de forma excepcional e temporária pela RDC 766 de 2022.

A [RDC 766 de 2022](#) já previa o fim da liberação excepcional do álcool líquido 70% após 31 de dezembro de 2023. A norma estabeleceu, ainda, que para fins de esgotamento do estoque, seria permitida a comercialização das embalagens já produzidas do álcool líquido 70% por até 120 dias depois do fim de vigência da resolução, prazo este que terminou em 29 de abril.

Produtos autorizados

O álcool etílico líquido abaixo de 70% ou seja, abaixo de 54 GL, continua com permissão de venda livre. Seguem ainda permitidos no mercado o álcool etílico 70% em outras formas físicas, como gel, lenço impregnado e aerossol.

Para limpeza de sujidade em superfícies domésticas há no mercado diversas outras opções de produtos, como os desinfetantes.

A fiscalização de vigilância sanitária é compartilhada entre estados, municípios e União. No caso do comércio local essa fiscalização é de responsabilidade das autoridades locais. Já a Anvisa atua principalmente no monitoramento do comércio digital.

Risco de acidentes

O risco do uso de álcool líquido 70% está relacionado aos acidentes com queimaduras, pois a forma líquida pode se espalhar antes e durante a combustão, o que não ocorre com o álcool na forma de gel.

Assim, quando há acidente com o álcool na forma física líquida, a extensão e o dano à pele são grandes, sendo a reparação da pele queimada um procedimento complexo.

Fonte: [Anvisa](#), em 30.04.2024.