

Anvisa promove oficina sobre planos de contingência de aeroportos

Inscrições podem ser feitas a partir desta quarta-feira (11/12).

A Anvisa irá promover, no dia 29 de janeiro de 2025, uma oficina sobre plano de contingência de saúde pública do setor aéreo.

A oficina visa avaliar, com representantes do setor regulado, autoridades aeroportuárias e do setor saúde, as eventuais necessidades de melhorias no Guia de Estabelecimento e Manutenção de Plano de Contingência para Portos e Aeroportos ([Guia 75 - Versão 1, de 21/11/2024](#)). A ideia é que, com as contribuições, o documento tenha mais efetividade na orientação ao setor, em relação ao estabelecimento e à manutenção dos planos de contingência locais de cada aeroporto.

O estabelecimento e a manutenção dos planos são exigências da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 932, de 10 de outubro de 2024, bem como estão previstos no Anexo 9 - Facilitação à Convenção da Aviação Civil Internacional.

O encontro será realizado em parceria com o Departamento de Emergências em Saúde Pública da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (DEMSP/SVSA/MS) e a Gerência Técnica de Segurança Cibernética e Facilitação da Superintendência de Infraestrutura Aeroportuária da Agência Nacional de Aviação Civil (Anac).

O evento será fechado, sendo permitida a participação de um representante de cada organização. As inscrições poderão ser realizadas a partir desta quarta-feira (11/12) até 10/1/2025, por meio deste [formulário de inscrição](#).

Acompanhe a reunião da Dicol desta quarta-feira (11/12)

Encontro dos diretores será transmitido ao vivo, a partir das 9h.

Os diretores da Anvisa se reúnem, nesta quarta-feira (11/12), para a 24ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2024.

Antes do início da 24ª Reunião, os diretores irão finalizar a pauta da reunião anterior (23ª), com início previsto para as 9h. O encontro será transmitido ao vivo, pelo [canal da Agência no YouTube](#).

Entre os itens da pauta, está a apresentação dos resultados do ciclo 2023 do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para).

Veja a [pauta completa](#). As minutas das propostas em fase de deliberação [podem ser consultadas nesta página](#).

24ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2024

Data: 11/12/2024.

Horário: pela manhã (após a finalização da 23ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada, com início às 9h).

Local: a reunião será realizada na sala de reuniões da Diretoria Colegiada, no Edifício Sede da Anvisa.

[Acompanhe aqui.](#)

Anvisa esclarece sobre importação de componentes de dispositivos médicos

Confira as orientações da Agência sobre os novos fluxos e enquadramentos.

A Anvisa atualizou os entendimentos sobre Autorização de Funcionamento para armazenadores em depósitos especiais e importadores de componentes de dispositivos médicos. A medida vale para produtos acabados passíveis de regularização na Agência, decorrentes das recentes publicações das Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) 860/2024 e 939/2024.

Confira abaixo os esclarecimentos sobre os novos fluxos e enquadramentos.

Especificamente em relação à obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento para importação de componentes de dispositivos médicos, a Anvisa adotou, desde o último dia 4 de dezembro, os seguintes entendimentos e respectivos contextos normativos:

1. Importadores de peças de dispositivos médicos são isentos de Autorização de Funcionamento para importar, independentemente de a finalidade de uso do componente ser para fabricação de dispositivo médico nacional ou para substituição e conserto de equipamento médico em uso, nos termos do artigo 3º da RDC 16/2014.
2. Importadores de acessórios de dispositivos médicos, no caso de o acessório constar da regularização do equipamento médico ou IVD (diagnóstico in vitro) acabado, são isentos de Autorização de Funcionamento para importar, independentemente de a finalidade de uso do componente ser para fabricação de dispositivo médico nacional ou para substituição e conserto de equipamento médico em uso, nos termos do artigo 3º da RDC 16/2014.
3. Importadores de acessórios com regularização própria, nos termos da RDC 751/2022 ou da RDC 830/2023, são obrigados a possuir Autorização de Funcionamento para importar, uma vez que esses componentes são considerados dispositivos médicos acabados.

A importação de componentes de dispositivos médicos deverá ser efetuada nos seguintes termos, sendo mantida a necessidade de anuência da Anvisa:

1. A importação, com finalidade industrial, de componentes de dispositivos médicos para fabricação nacional deverá indicar obrigatoriamente no modelo LI/LPCO - Dispositivo médico as seguintes informações:
 - Finalidade da importação: industrial.
 - Estágio de fabricação: matéria-prima/insumo.
 - Número da regularização no SNVS: número de regularização do equipamento acabado ou do acessório, caso tenha regularização específica. A regularização citada deve ter unidade fabril ou fabricante situado no país.
 - Caso a importação ocorra por importador que não seja o detentor da regularização do equipamento médico/IVD acabado, deverá ser anexada a [Declaração do Detentor da Regularização \(DDR\) autorizando a importação por terceiros](#).
2. A importação de componentes para substituição ou conserto de equipamento médico/IVD deverá indicar obrigatoriamente no modelo LI/LPCO - Dispositivo médico as seguintes informações:

Finalidade da importação: comercial, ou Depósito Especial Aduaneiro, ou retorno de conserto ou evento no exterior de dispositivo médico, ou retorno para conserto no país de dispositivo médico, ou uso exclusivo de unidade de saúde.

Estágio de fabricação: componente de produto acabado - peça ou componente de produto acabado - acessório.

Número da regularização no SNVS: número de regularização do equipamento acabado ou do acessório com regularização específica. A regularização citada pode ter unidade fabril ou fabricante brasileiro ou estrangeiro.

Caso a importação ocorra por importador que não seja o detentor da regularização do equipamento médico/IVD acabado, deverá ser anexada a [Declaração do Detentor da Regularização autorizando a importação por terceiros](#).

1. Caso a regularização esteja cancelada, a DDR é dispensada, desde que o motivo do cancelamento não seja irregularidade sanitária.
2. Caso o detentor da regularização não autorize a DDR, mas o tempo de vida útil do equipamento médico/IVD tenha expirado, a DDR está dispensada.

Em relação aos armazéns alfandegados que operam no regime aduaneiro especial de Depósito Especial, no que concerne à armazenagem de componentes de dispositivos médicos, ressalta-se que:

1. Os Depósitos Especiais estão isentos de Autorização de Funcionamento para armazenar produtos em recinto alfandegado, nos termos da RDC 939/2024.
2. Os demais armazéns alfandegados, por atuarem na armazenagem de componentes, acessórios passíveis de regularização e dispositivos médicos, deverão cumprir integralmente a RDC 939/2024 quanto à obrigatoriedade de AFE para armazenar dispositivos médicos.

Processos de importação que tenham sido indeferidos pelo entendimento vigente até 4/12/2024 deverão ter novos protocolos de processos de importação efetuados, com anexação da notícia do portal da Anvisa para análise imediata do anuente. Após deferimento deste novo processo, o importador poderá protocolizar a desinterdição do item no processo anterior indeferido.

Os novos entendimentos serão formalizados nos [Manuais de Importação](#) disponíveis no portal da Anvisa.

Exposição na Anvisa celebra os 230 anos da Farmacopeia Brasileira

A mostra marca o lançamento da 7ª edição da Farmacopeia e fica aberta para visitação até 20 de dezembro.

Nesta segunda-feira (9/12), foi inaugurada na sede da Anvisa, em Brasília (DF), a exposição "Farmacopeia Brasileira - 230 anos de uma trajetória em construção", em um local de destaque: a entrada principal do edifício. A mostra de compêndios e formulários farmacopeicos celebra o legado científico do país e marca o lançamento da 7ª edição da Farmacopeia.

“Hoje celebramos a nossa Farmacopeia Brasileira, o compêndio farmacêutico nacional que estabelece as exigências mínimas de qualidade, autenticidade e pureza de insumos farmacêuticos de medicamentos e de outros produtos sujeitos à vigilância sanitária”, ressaltou o titular da Quarta Diretoria da Anvisa, Rômison Mota, na cerimônia de abertura da exposição e lançamento da Farmacopeia.

Em uma parceria entre a Anvisa e a Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil (ACFB), a mostra traz objetos antigos, painéis com reproduções de documentos históricos e, ainda, os primeiros exemplares das mais renomadas farmacopeias modernas, com ênfase nos períodos colonial, imperial e republicano do Brasil. Além de comemorar os 25 anos da Agência, a exposição acontece no centenário da ACFB — que é a detentora do acervo disponível na Anvisa, como o primeiro número da 1ª edição original da Farmacopeia Brasileira e um rascunho manuscrito de seu criador, o farmacêutico e militar Rodolpho Albino.

Veja fotos do evento [neste link](#).

A história da saúde no Brasil

Representando o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), Andréa Latgé enfatizou que quem se dedica a esse tipo de exposição merece aplausos. “É um esforço muito grande e importante”, disse, e completou: “No Brasil, a gente valoriza muito pouco a memória, a história”.

De acordo com o titular da Terceira Diretoria da Anvisa, Daniel Fernandes Meirelles Pereira, os mais

de dois séculos da Farmacopeia Brasileira revelam a força que ela tem no país. Ele acrescentou que isso mostra “o quão forte ela é em nosso processo de trabalho e o quão importante é essa discussão para a nossa Casa”, referindo-se à Agência, que desde sua criação, em 1999, passou a ser responsável pela revisão e atualização contínua da Farmacopeia, assumindo funções administrativas, técnicas e científicas.

A 7ª edição, lançada sob a coordenação da Dra. Thais Corrêa Rocha, traz um avanço significativo no processo de revisão e aprimoramento do compêndio nacional, colocando-o como um pilar técnico-científico essencial para a regulação sanitária no Brasil. “Como diretor supervisor dessa área, reconheço e parabeno o excelente trabalho desempenhado pela valorosa equipe da coordenação da Farmacopeia e parabeno todos os membros dos comitês técnicos-temáticos que contribuíram para a concretização dessa edição”, enalteceu o diretor Rômison Mota. “Todos esses avanços são frutos do trabalho árduo, colaborativo e voluntário de uma vasta rede de profissionais altamente especializados”, complementou.

Além disso, foi lançada também a 3ª edição do Formulário Homeopático, que, segundo Mota, representa uma grande contribuição para a Farmacopeia Brasileira, por se tratar de uma relação nacional de medicamentos homeopáticos utilizada como referência por gestores e profissionais de saúde, ampliando o conhecimento técnico-científico sobre a área.

Visitação

A exposição "Farmacopeia Brasileira - 230 anos de uma trajetória em construção" está aberta ao público em geral até o dia 20 de dezembro, de segunda a sexta-feira, das 9h às 18h, na sede da Anvisa, em Brasília (DF).

A iniciativa conta com o apoio das seguintes entidades e empresas: Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde (Acessa), Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), Grupo Farma Brasil, Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), Luft Logistics, Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos) e Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma).

Fonte: [Anvisa](#), em 10.12.2024.