Anvisa e Dinavisa assinam cooperação para ampliar fiscalização e segurança de produtos e medicamentos

Ações de controle sanitário, prevenção e combate à falsificação são destaques do novo Memorando de Entendimento entre as Agências do Brasil e Paraguai

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Direção Nacional de Vigilância Sanitária do Paraguai (Dinavisa) assinaram nesta quinta-feira (20/8) um novo Memorando de Entendimento (MoU) para fortalecer a cooperação institucional entre as duas autoridades sanitárias.

O fortalecimento da cooperação em ações de fiscalização e controle sanitário, voltadas à prevenção e ao combate da falsificação e circulação irregular de produtos sujeitos à vigilância sanitária, são os principais avanços previstos na cooperação.

Para o diretor-presidente da Anvisa, Leandro Safatle, o acordo estimula a implementação de ações conjuntas com foco na segurança sanitária binacional. "A aproximação regulatória entre os países da região é um passo importante para incrementar as ações de fiscalização", afirmou Safatle.

Já o Diretor Nacional Interino da Direção Nacional de Vigilância Sanitária (Dinavisa), Jorge Iliou Silvero, afirmou que "os dois países dividem desafios em comum na proteção da saúde da população" e destacou que o trabalho em parceria amplia a confiança regulatória (reliance), a convergência e a adoção boas práticas regulatórias.

O novo instrumento amplia o acordo firmado entre as instituições em 2024, consolidando um compromisso conjunto com o fortalecimento dos sistemas de vigilância sanitária e com o intercâmbio de experiências, informações e boas práticas regulatórias. Confira o Memorando de Entendimento.

Sessões de julgamento de recursos passarão a ser realizadas às quintas-feiras

Mudança é válida a partir de setembro e exige atenção ao novo cronograma

A Gerência-Geral de Recursos (GGREC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informa que, a partir de setembro, as sessões de julgamento passarão a ser realizadas às quintas-feiras. Até então, os julgamentos eram realizados sempre às quartas-feiras.

A alteração de datas implica em mudanças nos prazos relacionados à solicitação de sustentação oral e ao requerimento de sigilo.

Por esse motivo, os interessados devem ficar atentos às novas datas e consultar a respectiva pauta antes de realizar qualquer solicitação relacionada aos recursos nela pautados.

O novo calendário das Sessões de Julgamento da GGREC está disponível no portal da Anvisa, com as datas das sessões.

Os prazos e as orientações para solicitação de sustentação oral e requerimento de sigilo constam das respectivas pautas de cada sessão.

A GGREC recomenda que os interessados consultem o portal para mais informações sobre os recursos e sobre as formas de participação.

Anvisa recebe contribuições para a atualização da RDC 55/2010

A proposta busca subsidiar a revisão da regulamentação sobre o registro de produtos biológicos. Sugestões podem ser encaminhadas até 17 de setembro

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) vai receber, até o dia 17 de setembro, contribuições técnicas sobre a proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 55/2010, que dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos.

A iniciativa integra o processo de atualização da regulamentação conduzida pela Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) e tem como objetivo aperfeiçoar o marco regulatório vigente, considerando a experiência regulatória acumulada pela Agência desde a publicação da norma, os avanços científicos e tecnológicos relacionados aos produtos biológicos e a evolução das referências regulatórias nacionais e internacionais.

Nesta etapa, a Anvisa convida as empresas que atuam no setor, associações representativas, entidades científicas e demais instituições com atuação na área de produtos biológicos a apresentarem contribuições técnicas, por meio do formulário específico disponível neste link.

A participação do setor regulado é fundamental para subsidiar a avaliação técnica da Agência, permitindo identificar oportunidades de aperfeiçoamento da regulamentação, avaliar a viabilidade de implementação dos requisitos propostos e antecipar eventuais impactos regulatórios decorrentes das alterações normativas.

Cabe destacar que o recebimento das contribuições compõe etapa preliminar de levantamento de subsídios, não tendo o objetivo de suprimir etapas regulatórias previstas no rito processual, mas de complementá-las.

Fonte: Anvisa, em 20.08.2026.