

Interessados podem participar até o dia 18 de fevereiro

Aprimorar, simplificar e dar clareza ao papel da Anvisa quando da decisão do Ministério da Saúde ou suas entidades vinculadas em adquirir produtos sem registro na Agência. Esse é o objetivo da [Consulta Pública 775](#), aberta na terça-feira (4/2) pelo prazo de 15 dias.

A CP irá revisar a [Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa 203/2017](#). De acordo com o documento de justificativa de abertura da Consulta, “a Agência deve proceder às liberações relativas ao despacho aduaneiro desses produtos, para que sejam seus lotes/cargas internacionalizados no País, considerando-se esse o procedimento simplificado previsto no [Decreto nº 8.077/2013](#)”.

Ainda segundo a justificativa, “todas as garantias relativas às condições adequadas de fabricação, bem como à qualidade, à eficácia e à segurança, monitoramento e controles, de medicamentos não registrados escolhidos para comporem o acervo medicamentoso de seus programas de saúde, são de responsabilidade do Ministério da Saúde ou suas entidades vinculadas”.

Como participar?

O prazo de contribuições vai até o dia 18 de fevereiro. O primeiro passo é conhecer a proposta de RDC, que já está disponível na área de consultas públicas do portal da Anvisa. Depois da leitura e avaliação do texto, sugestões poderão ser enviadas eletronicamente, por meio do preenchimento de um [formulário específico](#).

As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado, por meio de ferramentas contidas no menu “resultado” do formulário eletrônico, inclusive durante o processo de consulta.

Ao término do preenchimento do formulário, será disponibilizado ao interessado o número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos. [Acesse aqui o formulário eletrônico](#).

Aqueles que não têm acesso à internet também podem participar. Nesse caso, as sugestões e comentários podem ser enviados por escrito, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/DIRE1, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o mesmo endereço, mas direcionadas especificamente à Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte).

Finalizado o prazo da CP, a Anvisa fará a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência. Após o término da CP, a Anvisa poderá, se for o caso, promover debates com órgãos, entidades e aqueles que tenham manifestado interesse no assunto, com o objetivo de fornecer mais subsídios para discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada (Dicol).

[Acesse aqui a Consulta Pública 775](#) e participe.

Fonte: ANVISA, em 04.02.2020.