

Notícias Anvisa, em 11.10.2023

---

## **Webinar apresenta proposta da Farmacopeia Brasileira em consulta pública**

**Videoconferência irá tratar sobre Consulta Pública 1193/23, que revisa a norma sobre aceitação de farmacopeias estrangeiras.**

A Anvisa irá realizar, na próxima segunda-feira (16/10), um webinar para discutir a [Consulta Pública 1.193/23](#)

. A consulta, que está aberta para contribuições até o dia 23/10, propõe uma revisão da RDC 511/2021, que trata sobre a aceitação de farmacopeias estrangeiras na regularização de produtos no Brasil.

A Consulta Pública também quer atualizar a lista de compêndios internacionais reconhecidos pela Anvisa. Durante o encontro, a Agência irá apresentar as mudanças que estão sendo propostas.

Para participar, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

**[Dia 16/10, às 15h – Webinar “Uso da Farmacopeia Brasileira e o reconhecimento de compêndios internacionais – Consulta Pública nº 1.193, de 2023”](#)**

### **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](#) .

---

## **Anvisa promove simulado para validar plano de contingência na Tríplice Fronteira**

**A ação, planejada no âmbito do Mercosul, contou com o apoio da Opas e do Ministério da Saúde.**

A Anvisa promove, desde segunda-feira (9/10), o primeiro simulado para validação do Plano de Contingência para emergências de saúde pública na Tríplice Fronteira, em Foz do Iguaçu (PR). A ação, que terminará nesta quarta-feira (11/10), foi planejada no âmbito do Mercosul e conta com o apoio da Organização Pan-Americana de Saúde (Opas) e do Ministério da Saúde.

As atividades práticas do simulado ocorreram nas fronteiras terrestres do Brasil, do Paraguai e da Argentina e foram conduzidas, simultaneamente, nos pontos de entrada de Foz do Iguaçu, Ciudad del Este e Puerto Iguazu.

A Tríplice Fronteira é designada como ponto estratégico de interesse internacional, conforme diretrizes do Regulamento Sanitário Internacional – 2005, tendo em vista seu alto fluxo de viajantes e cargas. Assim sendo, é necessário prover mecanismos de respostas coordenadas, proporcionais e oportunas frente a eventos de saúde pública.

O simulado contou com a presença de autoridades dos países do Mercosul e com a participação de representantes dos Centros de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde (CIEVS) do município de Foz do Iguaçu e do estado do Paraná, além de servidores da Anvisa.

Vale ressaltar que a ação proporciona maior integração das autoridades de saúde dos três países, a verificação de pontos de melhoria no Plano de Contingência e a possibilidade de execução de ações de mitigação e controle por parte das autoridades sanitárias dos países do

Mercosul.

Leia também:

[Anvisa e Opas promovem workshop sobre Plano de Contingência da Tríplice Fronteira](#)

---

## Acompanhe a 16ª Reunião Ordinária Pública da Dicol

**Diretores se reúnem nesta sexta-feira (13/10) a partir das 9h30.**

A Anvisa realiza, a partir das 9h30 desta sexta-feira (13/10), a 16ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2023. A reunião será realizada na sede da Agência em Brasília e transmitida ao vivo pelo YouTube.

Na pauta, está uma proposta de alteração na norma (RDC 53/2015). A resolução estabelece parâmetros para identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares.

Essa e as outras [minutas das propostas em fase final podem ser acessadas nesta página.](#)

[Veja aqui a pauta completa](#) e abaixo um resumo de outros temas previstos para a reunião:

- Revisão da RDC nº 34/2013, que institui os procedimentos, programas e documentos para padronização das atividades de inspeção, pelo SNVS, em empresas de medicamentos, produtos para a saúde e insumos farmacêuticos e envio dos relatórios pelo sistema CANAIS.
- Proposta de Instrução Normativa sobre a lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites.

- Atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).
- Proposta para definir as diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento otimizado de avaliação, baseado em critérios de risco, dos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos.
  - Revisão do regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.
  - Alteração da norma sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.
  - Proposta de relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da RDC nº 754/2022, que dispôs sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do SARS-CoV-2.
  - Propostas de inclusões de monografias de agrotóxicos.

**Data: 13/10/2023**

**Horário: 9h30**

**Local: sala de reuniões da Dicol**

Acompanhe a reunião pelo [Youtube da Anvisa](#)

**Fonte:** [Anvisa](#) , em 11.10.2023.

---