

Quarta-feira | 10.02.2021

Sumário

ANAC.....	4
<i>Programa de propriedade compartilhada de aeronaves é aprovado pela ANAC.</i>	4
A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC) aprovou, nesta terça-feira (9/2), a institucionalização do Programa de Propriedade Compartilhada de aeronaves no Brasil. A nova modalidade de serviço, formalizada com a inclusão das regras na Subparte K do Regulamento Brasileiro de Aviação Civil (RBAC) nº 91, permite que cotistas compartilhem o uso de aeronaves por meio de contrato, o qual deve ter duração mínima de um ano. .	4
ANATEL.....	6
<i>Evento sobre revisão do Regulamento de Direitos do Consumidor alcançou 250 participantes</i>	6
A Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel) realizou nesta terça-feira (9/2) um evento virtual para discutir com a sociedade a proposta de revisão do Regulamento Geral de Direitos do Consumidor de Serviços de Telecomunicações (RGC). A sessão, coordenada pelo superintendente de Planejamento e Regulamentação, Nilo Pasquali, contou com a assistência de cerca de 250 pessoas e teve 15 manifestações de instituições públicas e privadas.....	6
ANP.....	8
<i>Resolução sobre medição de petróleo e gás será discutida em workshop</i>	8
A ANP realizará, no dia 23/02, às 9h, um workshop por videoconferência sobre a proposta de revisão da Resolução Conjunta ANP/Inmetro nº1/2013, que contém o Regulamento Técnico de Medição de Petróleo e Gás Natural (RTM). O documento estabelece as condições e os requisitos que os sistemas de medição de petróleo e gás natural devem observar, para garantir a credibilidade dos resultados de medição.....	8
O objetivo do workshop é obter contribuições e subsídios para a elaboração da Análise de Impacto Regulatório (AIR) dos pontos da resolução mais relevantes a serem revisados. Durante o evento, serão apresentados os principais problemas regulatórios identificados pela ANP no âmbito da medição de petróleo e gás natural no país e as propostas de solução.....	8
<i>ANP fiscaliza cerca de 50 postos de combustíveis em quatro estados.....</i>	9
A ANP realizou na última semana (de segunda, 1/2, a domingo, 7/2), uma operação com o objetivo fiscalizar o mercado de combustíveis em localidades que são destinos turísticos em quatro estados: Goiás, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul e Tocantins. Foram fiscalizados 47 postos revendedores de combustíveis automotivos e dois de combustíveis de aviação, em 12 municípios.....	9

Quarta-feira | 10.02.2021

A operação ocorreu nas cidades de Corumbá de Goiás, Pirenópolis e Caldas Novas (GO); Costa Rica, Paraíso das Águas e Chapadão do Sul (MS); Barra do Garças e Pontal do Araguaia (MT); e Aurora do Tocantins, Taguatinga, Combinado e Arraias (TO). 9

ANTT..... 10

ANTT esclarece sobre audiência pública acerca das Rodovias Paranaenses.... 10

A Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT) esclarece que as primeiras sessões da Audiência Pública nº 1/2021 da Agência sobre a concessão das rodovias do Paraná (BR-153/158/163/272/277/369/373/376/476/PR) serão realizadas a partir do dia 24 de fevereiro. As matérias que alguns veículos de comunicação do estado e de cidades paranaenses em que citam audiências públicas sobre o projeto são de iniciativa da Assembleia Legislativa do Paraná e não estão inseridas no Processo de Participação e Controle Social promovido pela ANTT. 10

ANTAQ..... 12

ANTAQ prorrogará até 21 de fevereiro prazo de envio de contribuições para desestatização da Codesa 12

O diretor-geral da ANTAQ, Eduardo Nery, participou, nesta terça-feira (9), do webinar “Diálogo com as Associadas da ABTP”, evento organizado pela Associação Brasileira dos Terminais Portuários para discutir a desestatização da Companhia Docas do Espírito Santo. Nery informou que o prazo de envio de contribuições para o aprimoramento dos documentos técnicos e jurídicos para a licitação do projeto de desestatização da Companhia Docas do Espírito Santo (Codesa), bem como sobre a concessão dos portos de Vitória e Barra do Riacho, será prorrogado até 21 de fevereiro. “Acabei de assinar a prorrogação da consulta pública”, afirmou o diretor-geral durante o evento virtual. O prazo anterior acabaria nesta quarta-feira (10)..... 12

ANTAQ apresenta ações para 2021 em reunião com o Minfra 13

Entre elas estão a elaboração do aplicativo “Navegue Seguro” e da metodologia de cálculo do custo da carga administrativa..... 13

ANTAQ realizará consultas públicas para arrendamentos portuários em Fortaleza e Suape (PE)..... 15

A ANTAQ realizará consultas públicas, entre os dias 15 de fevereiro a 31 de março, para receber contribuições visando ao aprimoramento dos documentos relativos aos arrendamentos de duas áreas portuárias: uma no Complexo Industrial Portuário Governador Eraldo Gueiros/Porto de Suape (PE), denominada área SUA07, para movimentação e armazenagem de grânéis vegetais, grânéis minerais e carga geral; e outra no Porto Organizado de Fortaleza (CE), denominada MUC59, destinada à movimentação e armazenagem de granel líquido combustível, especialmente nafta. São as audiências públicas Nos 5 e 6 de 2021..... 15

ANVISA..... 17

Quarta-feira | 10.02.2021

Covid 19: Anvisa e laboratório alinham estratégia para análise de estudo da Covaxin no Brasil..... 17

Na tarde desta segunda-feira (8/2), a Anvisa se reuniu com representantes das empresas Bharat Biotech e Precisa Farmacêutica, além do Hospital Albert Einstein, para discutir a melhor estratégia para a submissão formal do pedido de anuência de estudo clínico fase 3 da vacina Covaxin no Brasil. 17

Reunião de alinhamento 17

Prioridade 18

Anvisa abre caminho para mais vacinas chegarem ao país 19

Aprovada dispensa do registro e da autorização de uso emergencial para vacinas adquiridas pelo Ministério da Saúde via Covax Facility. 19

Entenda 19

Saiba mais 20

O que dizem os diretores 20

Confira informe da Anvisa sobre atualização do Guia 42 – uso emergencial... 21

Documento traz histórico da autorização de uso emergencial de vacinas e outras informações. 21

Anvisa informa sobre indisponibilidade de sistemas..... 22

Neste final de semana (13 e 14/2), a Anvisa irá realizar uma atualização tecnológica do sistema de banco de dados corporativos da Agência. Entenda! 22

Quarta-feira | 10.02.2021

ANAC

Programa de propriedade compartilhada de aeronaves é aprovado pela ANAC

Incluída no RBAC 91, modalidade é nova opção para o mercado de transporte aéreo

Compartilhe:

Publicado em 09/02/2021 19h01 Atualizado em 09/02/2021 19h22



A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC) aprovou, nesta terça-feira (9/2), a institucionalização do Programa de Propriedade Compartilhada de aeronaves no Brasil. A nova modalidade de serviço, formalizada com a inclusão das regras na Subparte K do Regulamento Brasileiro de Aviação Civil (RBAC) n° 91, permite que cotistas compartilhem o uso de aeronaves por meio de contrato, o qual deve ter duração mínima de um ano.

A iniciativa está alinhada com o Programa Voo Simples, lançado em outubro de 2020 com o objetivo de simplificar e desburocratizar a atividade da aviação geral e criar as condições adequadas para a maior competitividade no setor aéreo.

Quarta-feira | 10.02.2021

Os operadores aéreos interessados ou aqueles que já exploram aeronaves de forma compartilhada passarão a operar sob as regras do 91 K a partir de agosto de 2022 ou, antes disso, se emitidas as Especificações Administrativas (EA) da empresa. A operação sob as regras da Subparte K será obrigatória quando o programa de compartilhamento contar com duas ou mais aeronaves, sendo o máximo de 16 cotistas por avião e 32 por helicóptero.

O programa brasileiro de compartilhamento de aeronaves segue regras semelhantes às adotadas pela autoridade de aviação civil dos Estados Unidos, a *Federal Aviation Administration* (FAA), mas com adaptações à realidade nacional. As regras de segurança operacional são semelhantes às das operações sob o RBAC nº 135, que regula o táxi-aéreo, com as adaptações adequadas para o modelo de negócio de compartilhamento de aeronaves.

O controle operacional das aeronaves que operarem sob regime de compartilhamento ficará a cargo do administrador do programa, conforme cadastro no Registro Aeronáutico Brasileiro (RAB). A relação contratual entre operador e cotistas, embora deva ser reportada à ANAC, terá caráter reservado e será de responsabilidade do administrador do programa.

Antes da aprovação, o programa de compartilhamento de aeronaves passou por longa discussão com os interessados, sendo objeto de duas audiências públicas: a primeira, em 2015, durante o processo de aprovação do RBAC nº 91, e a segunda, em 2019, realizada exclusivamente para debater a Subparte K. A proposta final trouxe simplificações relacionadas ao manual de operações, à fatoração da pista para pouso e à adequação de treinamentos e exames.

Instrução Suplementar

O processo de autorização de operações em programas de compartilhamento seguirá rito semelhante aos dos certificados emitidos pela Agência, que passam por fases de análise documental, demonstração e inspeção e autorização final. Até agosto de 2021, a ANAC editará instrução suplementar detalhando os requisitos da Subparte K do RBAC nº 91. Operadores que já atuam com compartilhamento deverão apresentar a documentação exigida até fevereiro de 2022.

Assessoria de Comunicação Social da ANAC

E-mail: jornalismo@anac.gov.br

Tags: [Setor Regulado Mercado de Transporte Aéreo](#) [Compartilhamento de Aeronaves](#) [RBAC 91](#) [Subparte K](#)

Quarta-feira | 10.02.2021

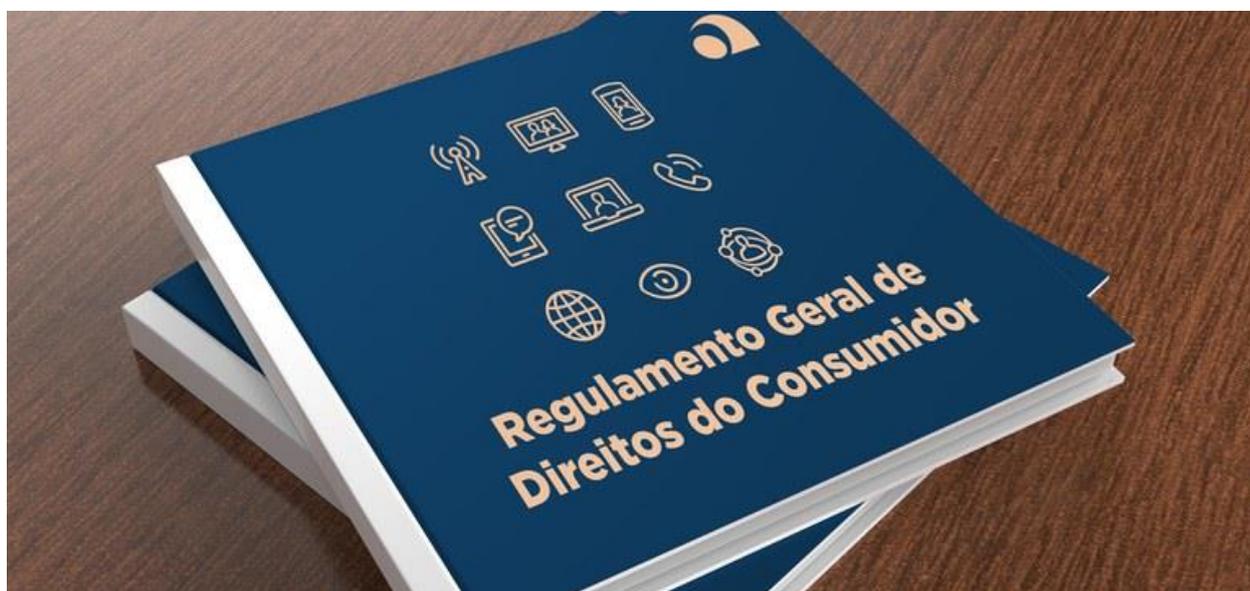
ANATEL

Evento sobre revisão do Regulamento de Direitos do Consumidor alcançou 250 participantes

Manifestações da sociedade trataram dos principais pontos da proposta sob óticas dos consumidores e das prestadoras de serviços

Compartilhe:

Publicado em 09/02/2021 18h07



A Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel) realizou nesta terça-feira (9/2) um evento virtual para discutir com a sociedade a proposta de revisão do Regulamento Geral de Direitos do Consumidor de Serviços de Telecomunicações (RGC). A sessão, coordenada pelo superintendente de Planejamento e Regulamentação, Nilo Pasquali, contou com a assistência de cerca de 250 pessoas e teve 15 manifestações de instituições públicas e privadas.

Objeto da [Consulta Pública nº 77/2020](#), a proposta da Agência trata pontos do Regulamento identificados como passíveis de aprimoramento, mantendo a segurança jurídica e os avanços já conquistados pelos consumidores e tornando-o mais efetivo e coerente. A revisão considera, entre outras, as premissas de não regredir em direitos dos consumidores; melhorar as atividades de acompanhamento e controle; reduzir custos regulatórios; e desenvolver prestadoras regionais.

Sobre de revisão do RGC, o conselheiro relator do processo, Emmanoel Campelo, ressaltou que as propostas se mostram aderentes à necessária ampliação dos direitos dos consumidores dos serviços e apontam que ainda é possível avançar nesses direitos em relação às regras atuais. Segundo o relator, uma das novidades é a figura da oferta – que deverá refletir exatamente o que foi oferecido ao consumidor. “Além de trazer eficiência, transparência, praticidade e simplificação, as inovações se valem dos

Quarta-feira | 10.02.2021

sistemas digitais para estimular a comodidade e a agilidade, bem como o consumo consciente”, afirmou.

O superintendente de Competição, Abraão Balbino e Silva, salientou a preocupação da Agência em garantir condições para que os consumidores possam usufruir dos serviços de telecomunicações da melhor forma possível. “O trabalho é fruto de discussões que tivemos para a modernização do arcabouço regulatório – principalmente na questão das ofertas aos consumidores”, explicou Balbino.

Segundo a superintendente de Relações com os Consumidores, Elisa Vieira Leonel, a Anatel tem avançado cada vez mais em uma regulação baseada em evidências. “Este Regulamento surgiu depois de muitos estudos, depois de uma construção que a Agência acumula a partir das pesquisas feitas com os consumidores e o diálogo com todos os atores envolvidos – prestadoras, Ministério Público, o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC) e o Comitê de Defesa dos Usuários de Serviços de Telecomunicações (Cdust), entre outros”, disse.

“Entre as novidades previstas, está a contratação 100% digital – desde que traga benefícios ao consumidor e adoção de medidas imediatas para que os consumidores consigam migrar para planos menores e mais vantajosos”, explicou o gerente de Interações Institucionais, Satisfação e Educação para o Consumo, Fábio Lucio Koleski. Em sua apresentação, o gerente enumerou os eixos sobre os quais a proposta foi elaborada: oferta e contratação; cobrança; atendimento e autorregulação – iniciativa das prestadoras de serviços que será acompanhada pela Anatel.

Contribuições e sugestões fundamentadas e devidamente identificadas à Consulta Pública nº 77/2020 devem ser encaminhadas, até 2 de março de 2021, por meio do formulário eletrônico disponível no [Sistema de Acompanhamento de Consulta Pública \(SACP\)](#), onde estão disponíveis informações detalhadas sobre a proposta, que também podem ser consultadas no [Processo SEI nº 53500.061949/2017-68](#).

Quarta-feira | 10.02.2021

ANP

Resolução sobre medição de petróleo e gás será discutida em workshop

Compartilhe:

Publicado em 09/02/2021 09h16

A ANP realizará, no dia 23/02, às 9h, um workshop por videoconferência sobre a **proposta de revisão da Resolução Conjunta ANP/Inmetro nº1/2013, que contém o Regulamento Técnico de Medição de Petróleo e Gás Natural (RTM)**. O documento estabelece as condições e os requisitos que os sistemas de medição de petróleo e gás natural devem observar, para garantir a credibilidade dos resultados de medição.

O objetivo do workshop é obter contribuições e subsídios para a elaboração da **Análise de Impacto Regulatório (AIR)** dos pontos da resolução mais relevantes a serem revisados. Durante o evento, serão apresentados os principais problemas regulatórios identificados pela ANP no **âmbito da medição de petróleo e gás natural no país** e as propostas de solução.

A iniciativa, que reforça a publicidade e a transparência dos atos da Agência, visa à simplificação dos atos normativos e à adequação dos requisitos aos níveis de exigência que a atividade atualmente demanda.

As inscrições e contribuições para o workshop deverão ser feitas até o dia 19/02. Saiba mais na [página do evento](#).

Quarta-feira | 10.02.2021

ANP fiscaliza cerca de 50 postos de combustíveis em quatro estados

Compartilhe:

Publicado em 09/02/2021 09h12

A ANP realizou na última semana (de segunda, 1/2, a domingo, 7/2), uma operação com o objetivo fiscalizar o mercado de combustíveis em localidades que são destinos turísticos em quatro estados: Goiás, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul e Tocantins. Foram fiscalizados 47 postos revendedores de combustíveis automotivos e dois de combustíveis de aviação, em 12 municípios.

Nos postos de combustíveis de aviação, foram coletadas amostras de gasolina de aviação para análises laboratoriais. Nos demais postos, foram verificados 483 bicos abastecedores e analisadas em campo 214 amostras.

No total, foram realizadas três interdições por bombas abastecendo em quantidade inferior à registrada no visor: uma de etanol hidratado em Paraíso das Águas/MS; uma de gasolina comum em Chapadão do Sul/MS; e uma de gasolina comum em Caldas Novas/GO.

Além disso, foram emitidos 13 autos de infração por motivos diversos, como falta de equipamento para realização dos testes de qualidade que podem ser exigidos pelos consumidores; equipamentos em desacordo com as normas; não exibição do preço dos combustíveis em painel de preço na entrada do estabelecimento; não possuir adesivos obrigatórios com informações aos consumidores; exibir marca comercial estando cadastrado na ANP como bandeira branca; não apresentar Relatório de Análise da Qualidade; termodensímetro (equipamento afixado na bomba de etanol que demonstra sua qualidade) com defeito; e não informar à ANP o encerramento das atividades.

A operação ocorreu nas cidades de Corumbá de Goiás, Pirenópolis e Caldas Novas (GO); Costa Rica, Paraíso das Águas e Chapadão do Sul (MS); Barra do Garças e Pontal do Araguaia (MT); e Aurora do Tocantins, Taguatinga, Combinado e Arraias (TO).

Os autos de infração aplicados dão início a processos administrativos, ao longo dos quais os agentes possuem direito, assegurado por lei, ao contraditório e à ampla defesa. Ao final do processo, ficando comprovada a irregularidade, os postos estão sujeitos às sanções previstas em lei, incluindo multas que podem chegar a R\$ 5 milhões.

Denúncias relacionadas ao mercado de combustíveis podem ser enviadas à ANP pelo telefone 0800 970 0267 (ligação gratuita) ou pelo [Fale Conosco](#) no portal da Agência.

Quarta-feira | 10.02.2021

ANTT

ANTT esclarece sobre audiência pública acerca das Rodovias Paranaenses

Sociedade e setor regulado já podem enviar suas contribuições virtualmente e, a partir de 24/2, começarão as sessões ao vivo

Compartilhe:

Publicado em 09/02/2021 11h07 Atualizado em 09/02/2021 12h53



A Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT) esclarece que as primeiras sessões da Audiência Pública nº 1/2021 da Agência sobre a concessão das rodovias do Paraná (BR-153/158/163/272/277/369/373/376/476/PR) serão realizadas a partir do dia 24 de fevereiro. As matérias que alguns veículos de comunicação do estado e de cidades paranaenses em que citam audiências públicas sobre o projeto são de iniciativa da Assembleia Legislativa do Paraná e não estão inseridas no Processo de Participação e Controle Social promovido pela ANTT.

A ANTT está aberta para ouvir a sociedade, que pode se manifestar ao vivo nas sessões públicas ou enviar suas contribuições virtualmente até as 18 horas do dia 22 de março



Quarta-feira | 10.02.2021

pelo Sistema de Participação Social da ANTT, chamado ParticipANTT. Acesse por este [link](#).

O Canal ANTT disponibiliza este vídeo tutorial para melhor entendimento em como usar o [Sistema ParticipANTT](#).

Serviço –

Evento: Audiência Pública nº 1/2021

Datas: 24 e 25 de fevereiro de 2021

Horário: a partir das 9 horas (horário de Brasília)

Endereço: as sessões públicas serão virtuais, realizadas por meio de videoconferência, no Canal ANTT no Youtube. Os links já estão disponíveis:

[Dia 24](#) e [dia 25](#).

As informações específicas sobre a matéria, bem como as orientações acerca dos procedimentos relacionados à realização e participação da Audiência, estão disponíveis, na íntegra, no site <http://www.antt.gov.br> - Participação Social - Audiência Pública nº 001/2021.

Informações e esclarecimentos adicionais poderão ser obtidos pelo endereço de e-mail ap001_2021@antt.gov.br.

Quarta-feira | 10.02.2021

ANTAQ

ANTAQ prorrogará até 21 de fevereiro prazo de envio de contribuições para desestatização da Codesa

Anúncio foi feito pelo diretor-geral da Agência, Eduardo Nery, durante webinar organizado pela ABTP

Compartilhe:

Publicado em 09/02/2021 18h03

O diretor-geral da ANTAQ, Eduardo Nery, participou, nesta terça-feira (9), do webinar “Diálogo com as Associadas da ABTP”, evento organizado pela Associação Brasileira dos Terminais Portuários para discutir a desestatização da Companhia Docas do Espírito Santo. Nery informou que o prazo de envio de contribuições para o aprimoramento dos documentos técnicos e jurídicos para a licitação do projeto de desestatização da Companhia Docas do Espírito Santo (Codesa), bem como sobre a concessão dos portos de Vitória e Barra do Riacho, será prorrogado até 21 de fevereiro. “Acabei de assinar a prorrogação da consulta pública”, afirmou o diretor-geral durante o evento virtual. O prazo anterior acabaria nesta quarta-feira (10).

Os interessados em contribuir para a audiência e consulta públicas nº 19/2020 poderão enviar suas sugestões para a ANTAQ, exclusivamente por meio e na forma do formulário eletrônico disponível no site <http://portal.antaq.gov.br>.

As minutas jurídicas e os documentos técnicos estão disponíveis para consulta no endereço eletrônico: portal.antaq.gov.br/index.php/aceso-a-informacao/audiencia-publica-2/.

Categoria

Infraestrutura, Trânsito e Transportes

Quarta-feira | 10.02.2021

ANTAQ apresenta ações para 2021 em reunião com o Minfra

Entre elas estão a elaboração do aplicativo “Navegue Seguro” e da metodologia de cálculo do custo da carga administrativa

Compartilhe:

Publicado em 09/02/2021 16h34

A ANTAQ apresentou uma série de ações previstas para 2021 durante reunião com representantes do Ministério da Infraestrutura. O encontro aconteceu nesta terça-feira (9) na sede da Agência, em Brasília. Participaram os diretores Eduardo Nery (geral) e Adalberto Tokarski, os superintendentes da Agência, além do secretário-executivo, Marcelo Sampaio, e do secretário Nacional de Portos e Transportes Aquaviários, Diogo Piloni, do Ministério da Infraestrutura.

Em relação à regulação, o superintendente Bruno Pinheiro destacou o trabalho da Agência na padronização das rubricas dos serviços básicos prestados pelos terminais de contêineres e na metodologia de cálculo do custo da carga administrativa, o chamado fardo regulatório. “Isso propiciará mais segurança jurídica, transparência e mais exatidão nas nossas decisões”, afirmou.



Diretores da ANTAQ e representantes do Minfra: trabalho em parceria

Na área de outorgas, o superintendente Alber Furtado destacou a importância de fortalecer o instituto do contrato de transição, evitando possíveis judicializações e promovendo um ambiente regulatório confiável. Em relação à fiscalização, a superintendente Gabriela Coelho destacou a competência da Agência de fiscalizar os investimentos realizados por arrendatários, em especial nas prorrogações antecipadas, e pelos terminais de uso privado. Para isso, a Superintendência de Fiscalização e

Quarta-feira | 10.02.2021

Coordenação das Unidades Regionais (SFC) da ANTAQ priorizou para 2021 a elaboração de um sistema que permitirá que as equipes de fiscais possam inserir dados relativos aos acompanhamentos das fiscalizações comparando os valores já despendidos com as obrigações contratuais totais.

Gabriela Coelho também destacou que a SFC busca investir no controle social para se fazer ainda mais presente na rotina dos usuários, em especial os da Região Norte. “Está em elaboração o aplicativo ‘Navegue Seguro’, que possibilitará o acesso pelos usuários das principais informações relativas à navegação interior, bem como a possibilidade de realizar denúncia em tempo real caso identifique alguma desconformidade nas embarcações.”

Estudos

O superintendente de Desempenho, Desenvolvimento e Sustentabilidade, José Renato Fialho, informou que a Agenda Plurianual de Estudos da ANTAQ (2021/2024) foi aprovada em Reunião Ordinária de Diretoria. Para este ano, estão previstos diversos estudos, entre eles a sistematização de um mecanismo de análise e apuração de possíveis abusividades relacionadas à cobrança de THC de usuários por parte dos armadores que atracam em instalações portuárias brasileiras; e uma pesquisa de satisfação dos usuários da navegação de travessia. Fialho também destacou a intenção da Agência em expandir o Índice de Desempenho Ambiental para outros entes regulados, entre eles arrendatários e operadores portuários.

O superintendente de Administração e Finanças, Joelson Miranda, fez um panorama geral sobre o orçamento da Agência e o quantitativo de servidores que a ANTAQ possui.

Para o diretor-geral da ANTAQ, Eduardo Nery, essas reuniões com o Ministério da Infraestrutura são fundamentais para estreitar ainda mais a parceria de trabalho entre a agência reguladora e o poder concedente. “É um troca de informação importante para que o setor aquaviário possa se desenvolver ainda mais.” Adalberto Tokarski afirmou que a parceria entre ANTAQ e Ministério da Infraestrutura é importante para o setor regulado e para o Brasil.

O secretário-executivo, Marcelo Sampaio, também destacou a parceria como forma de fortalecer a regulação. “O setor aquaviário vem crescendo muito”, afirmou, lembrando o projeto BR do Mar, que está em tramitação no Congresso Nacional.

Para o secretário Nacional de Portos e Transportes Aquaviários, Diogo Piloni, a ANTAQ vem cumprindo seu papel, principalmente no programa de arrendamentos portuários do governo federal, além de contribuir para um ambiente concorrencial mais saudável.

Categoria

Infraestrutura, Trânsito e Transportes

Quarta-feira | 10.02.2021

ANTAQ realizará consultas públicas para arrendamentos portuários em Fortaleza e Suape (PE)

Contribuições poderão ser feitas a partir de 15 de fevereiro

Compartilhe:

Publicado em 09/02/2021 10h58

A ANTAQ realizará consultas públicas, entre os dias 15 de fevereiro a 31 de março, para receber contribuições visando ao aprimoramento dos documentos relativos aos arrendamentos de duas áreas portuárias: uma no Complexo Industrial Portuário Governador Eraldo Gueiros/Porto de Suape (PE), denominada área SUA07, para movimentação e armazenagem de granéis vegetais, granéis minerais e carga geral; e outra no Porto Organizado de Fortaleza (CE), denominada MUC59, destinada à movimentação e armazenagem de granel líquido combustível, especialmente nafta. São as audiências públicas Nos 5 e 6 de 2021.



Porto de Fortaleza (Foto: Elder Barreto): área a ser arrendada será para movimentação de granel líquido

As minutas jurídicas e os documentos técnicos relativos às consultas públicas estarão disponíveis no seguinte endereço eletrônico: <https://www.gov.br/antaq/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-social/participacao-social/>.

As contribuições poderão ser dirigidas à ANTAQ até às 23h59 do dia 31 de março, exclusivamente por meio e na forma do formulário eletrônico que estará disponível em <https://www.gov.br/antaq/pt-br>, não sendo aceitas contribuições enviadas por meio diverso.



WA Clipping das agências



Quarta-feira | 10.02.2021

Caso o interessado não disponha dos recursos necessários para o envio da contribuição por meio do formulário eletrônico, poderá fazê-lo utilizando o computador da Secretaria-Geral (SGE) da ANTAQ, no caso de Brasília (DF), ou nas suas unidades regionais, cujos endereços se encontram disponíveis no site da ANTAQ.

Com o objetivo de fomentar a discussão e esclarecer eventuais dúvidas sobre os futuros arrendamentos, serão realizadas audiências públicas, na forma presencial ou telepresencial a depender das condições de saúde pública vigentes, em data, horário e local a serem definidos e comunicados oportunamente.

Categoria

Infraestrutura, Trânsito e Transportes

Quarta-feira | 10.02.2021

ANVISA

Covid 19: Anvisa e laboratório alinham estratégia para análise de estudo da Covaxin no Brasil

Laboratório informou que deseja realizar pesquisa clínica da Covaxin no Brasil.

Compartilhe:

Publicado em 09/02/2021 17h45 Atualizado em 09/02/2021 18h05

Na tarde desta segunda-feira (8/2), a Anvisa se reuniu com representantes das empresas Bharat Biotech e Precisa Farmacêutica, além do Hospital Albert Einstein, para discutir a melhor estratégia para a submissão formal do pedido de anuência de estudo clínico fase 3 da vacina Covaxin no Brasil.

Na sexta-feira (5/2), após o recebimento dos documentos iniciais, o pedido formal de estudo clínico chegou a ser anunciado. No entanto, após a reunião entre a Anvisa e a empresa realizada na segunda-feira (8/2), ficou acordado que o pedido só será formalizado pela empresa quando estiver com todos os dados necessários para a análise do pedido de estudo clínico. Assim, somente a partir do pedido formal é que será contado o prazo de análise.

A empresa responsável pela vacina Covaxin no Brasil reafirmou que considera importante e que deseja realizar o estudo clínico de fase 3 no país.

A Anvisa recebeu os primeiros documentos exigidos pelo Regulamento de Pesquisa Clínica (Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 9/2015) para submissão formal do processo de anuência para realização do estudo clínico fase 3 no Brasil. Os documentos foram enviados por e-mail pela área de Assuntos Regulatórios do Hospital Albert Einstein.

Esta iniciativa de reuniões prévias para troca de informação tem o objetivo de dar agilidade às análises feitas pela Anvisa e garantir que a pesquisa que será feita no Brasil seja capaz de produzir dados cientificamente válidos sobre segurança e eficácia da vacina.

Reunião de alinhamento

Durante a reunião da segunda-feira (8/2), os especialistas da Agência apontaram quais documentos e informações precisam ser enviados e os ajustes necessários aos documentos já apresentados, com base na legislação sanitária brasileira.

Todas as considerações feitas pela equipe técnica da Anvisa serão disponibilizadas para auxiliar a empresa na instrução do processo de anuência a ser submetido à Agência.

A pesquisa clínica é a etapa de testes com seres humanos. A autorização da Anvisa é obrigatória para pesquisas de medicamentos e vacinas realizadas no Brasil e que tenham como foco o futuro registro no país.



Quarta-feira | 10.02.2021

A decisão de conduzir a pesquisa no Brasil é do laboratório patrocinador do estudo. A realização de estudos clínicos no país permite que a Agência, assim como os pesquisadores brasileiros, acompanhem o desenvolvimento clínico.

Prioridade

Desde o reconhecimento de calamidade pública no Brasil em virtude da pandemia do novo coronavírus, a Anvisa tem adotado estratégias para dar celeridade às análises e às decisões sobre qualquer demanda que tenha como objetivo o enfrentamento da Covid-19.

Categoria

Saúde e Vigilância Sanitária

Tags: [covid-19](#) [novo coronavirus](#) [vacina](#) [covaxin](#)

Quarta-feira | 10.02.2021

Anvisa abre caminho para mais vacinas chegarem ao país

Aprovada dispensa do registro e da autorização de uso emergencial para vacinas adquiridas pelo Ministério da Saúde via Covax Facility.

Compartilhe:

Publicado em 09/02/2021 16h34 Atualizado em 09/02/2021 17h06

A Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) aprovou, nesta terça-feira (9/2), resolução que dispensa o registro e a autorização temporária de uso emergencial das vacinas adquiridas pelo Ministério da Saúde (MS) no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19, o Covax Facility. O ato normativo estabelece também os procedimentos para importação e monitoramento desses imunizantes. A iniciativa irá simplificar os processos, de modo a garantir que as vacinas sejam disponibilizadas com qualidade, segurança e eficácia à população brasileira, no menor tempo possível.

De acordo com a diretora Meiruze Freitas, relatora do processo, “a regulamentação foi construída no espírito de simplificação, redução de duplicação de esforços regulatórios e garantia de previsibilidade para que as vacinas com qualidade, eficácia e segurança, que tenham passado por avaliação regulatória equivalente à desempenhada pela própria Agência, possam ser disponibilizadas ao país no menor tempo possível, fortalecendo o processo de imunização”.

A dispensa de registro e de autorização de uso emergencial foi possível porque, além da equivalência no que se refere à avaliação regulatória, o consórcio internacional conta com a participação de especialistas da Agência entre os responsáveis pelas análises dos estudos e dados necessários à aprovação das vacinas.

Entenda

As vacinas contra Covid-19 importadas devem ter qualidade, segurança e eficácia comprovadas a partir da aprovação pelo Covax Facility, por meio do Procedimento Pré-qualificação de Uso Emergencial (Emergency Use Listing Procedure / Prequalification, em inglês) da Organização Mundial da Saúde (OMS). Esses imunizantes são destinados, exclusivamente, ao Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), caberá ao Ministério da Saúde:

- Realizar os procedimentos para o protocolo, em tempo hábil, da licença de importação.
- Assegurar e monitorar as condições da cadeia de transporte, para que os produtos importados estejam com o prazo de validade vigente. Além disso, deverá estabelecer mecanismos para garantir as condições gerais e a manutenção da qualidade das vacinas e seu adequado armazenamento.
- Prestar orientações aos serviços de saúde sobre o uso e os cuidados de conservação das vacinas importadas.
- Criar estratégias para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso das vacinas importadas. Os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados devem ser informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados.

A Anvisa, por sua vez, deverá monitorar o perfil de queixas técnicas e eventos adversos associados às vacinas importadas nos termos da nova resolução, adotar as ações de

Quarta-feira | 10.02.2021

controle, monitoramento e fiscalização sanitária pertinentes e realizar os trâmites operacionais para o desembaraço aduaneiro, em até 48 horas.

Importante observar que os lotes das vacinas só poderão ser destinados ao uso após liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), nos termos da RDC 73/2008.

As vacinas contra Covid-19 adquiridas via Covax Facility poderão ser importadas com embalagens, rótulos e bulas nos padrões e idiomas estabelecidos e divulgados pela OMS.

Confira na íntegra o [voto da relatoria](#).

Saiba mais

A Covax Facility, aliança global liderada pela OMS, tem como objetivo fomentar o desenvolvimento e a produção de imunizantes contra a Covid-19, de modo a permitir o acesso justo e igualitário a esses produtos. O Brasil é um dos 191 países que, atualmente, integram a iniciativa.

O que dizem os diretores

“As medidas aqui apresentadas trarão grande agilidade para obtermos, por intermédio do Ministério da Saúde, mais uma gama de imunizantes ofertados pelo consórcio Covax Facility e com a chancela da Organização Mundial da Saúde.” Diretora Cristiane Gomes

“Triste e com pesar pelas mais de 231 mil vidas já ceifadas no país pela Covid-19, mas emocionado pela oportunidade de, na qualidade de servidor público concursado da Anvisa, participar da aprovação dessa importante RDC que trará agilidade na internalização e utilização das vacinas do Covax Facility no Brasil.” Diretor Romison Mota

“Essa aprovação demonstra que a Anvisa atua de mãos dadas com a realidade, sensível ao drama dos brasileiros e de suas famílias. Sem abrir mão dos requisitos de segurança, eficácia e qualidade, a Anvisa viabiliza modalidade regulatória que assegura mais vacinas para o Brasil.” Diretor Alex Campos

"Mais uma decisão importante da Agência, que garante o acesso ágil à vacina segura e eficaz." Diretor-presidente Antonio Barra Torres

Categoria

Saúde e Vigilância Sanitária

Tags: [covid-19novo coronavirusvacinacovax facility](#)



Quarta-feira | 10.02.2021

Confira informe da Anvisa sobre atualização do Guia 42 – uso emergencial

Documento traz histórico da autorização de uso emergencial de vacinas e outras informações.

Compartilhe:

Publicado em 09/02/2021 15h11 Atualizado em 09/02/2021 15h36

A Segunda Diretoria da Anvisa apresentou nesta terça-feira (9/2), durante a 2ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada de 2021, o [Informe n. 1/2021/SEI/DIRE2/ANVISA](#), sobre a terceira atualização do Guia 42/2020, que dispõe sobre os requisitos para submissão de solicitações de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas contra Covid-19.

Confira o documento na [íntegra](#).

Saiba mais sobre a [atualização do Guia](#).

Tags: [novo coronavirus covid-19 vacina uso emergencial guia 42](#)

Quarta-feira | 10.02.2021

Anvisa informa sobre indisponibilidade de sistemas

Neste final de semana (13 e 14/2), a Anvisa irá realizar uma atualização tecnológica do sistema de banco de dados corporativos da Agência. Entenda!

Compartilhe:

Publicado em 09/02/2021 11h30 Atualizado em 09/02/2021 15h46

A Anvisa informa que neste sábado (13/2) e domingo (14/2) irá ocorrer a atualização tecnológica do sistema de banco de dados corporativos da Agência. Sendo assim, todos os sistemas que fazem uso dessa solução ficarão indisponíveis nesse período, com destaque para os seguintes:

- Dicolnet
- Portal Anvisa Antigo
- Notivisa
- Integração PEI
- Peticionamento
- SNGPC
- Solicita
- Datavisa
- UNIGRU
- Sistema de Segurança
- Sammed Web
- Parlatório
- Cadastro de Empresas
- Cadastro de Instituições
- Cadastro de Usuários
- Civnet
- Consultas Externas
- Gerenciamento de Acesso

É importante destacar que os seguintes serviços não serão impactados:

- Internet
- Portal da Anvisa (gov.br/anvisa)
- CIVP
- Servidores de arquivo
- Consiafi
- NDS

Quarta-feira | 10.02.2021

- Sigad
- Painéis do B.I.
- ETL
- Limesurvey – Declaração de Saúde do Viajante – DSV
- Risk Manager
- SharePoint
- Office 365
- E-mail

Por fim, destaca-se que a indisponibilidade total dos sistemas deverá ocorrer entre as 22h de sábado (13/2) e as 23h de domingo (14/2), mas a atualização tecnológica poderá ser concluída em menor tempo. A Anvisa agradece a compreensão de todos.

Quer saber as notícias da Anvisa em primeira mão? Siga-nos no Twitter @anvisa_oficial, Facebook@AnvisaOficial, Instagram @anvisaoficial e YouTube @anvisaoficial

Tags: [indisponibilidade de sistemasatualização tecnológicabanco de dados](#)
