

## **Norma atualiza requisitos para produção de preservativos masculinos**

### **Nova norma entrará em vigor em 1º de outubro deste ano.**

Foi publicada, no Diário Oficial da União (D.O.U) desta terça-feira (31/8), a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 554/2021](#), que estabelece os requisitos mínimos para a produção de preservativos masculinos de látex de borracha natural.

Entre os tópicos tratados na norma estão o projeto e as dimensões dos produtos, questões relacionadas à data de vencimento dos preservativos, capacidade volumétrica e pressão, além de requisitos para embalagem e rotulagem, entre outros itens.

De acordo com a resolução, os fabricantes de preservativos deverão tomar as precauções adequadas para minimizar a contaminação microbiológica do produto durante o processo de fabricação e embalagem. Caso a autoridade sanitária julgar necessário verificar o cumprimento deste requisito, ela poderá solicitar o controle microbiológico do produto.

Além das exigências da [RDC 554/2021](#), os preservativos masculinos de látex de borracha natural devem atender também aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Solicitações de registro, revalidação ou inclusão de modelo junto à Anvisa devem apresentar, além das exigências contidas em legislação específica, documentos que comprovem que o preservativo masculino de látex natural atende aos requisitos do regulamento brasileiro, emitido por organismo de certificação credenciado.

A Agência informa, ainda, que o regulamento será atualizado, sempre que se julgar pertinente o seu aprimoramento, visando a proteção da saúde da população e considerando novas referências internacionais.

A nova norma, que entra em vigor no dia 01/10/2021, internaliza no país a Resolução Mercosul GMC 10/08 e revoga a [RDC 62/2008](#) e a [RDC 276/2019](#).

---

## **Publicado o relatório da Pesquisa de Satisfação da Central de Atendimento da Anvisa**

### **Documento apresenta dados relacionados aos atendimentos realizados nos anos de 2019 e 2020. Confira!**

A Anvisa acaba de disponibilizar o [relatório da Pesquisa de Satisfação da Central de Atendimento da Agência](#), referente aos anos de 2019 e 2020. A publicação tem como objetivo avaliar a qualidade dos serviços prestados pela Anvisa, sob o olhar dos usuários.

Nesse sentido, é importante esclarecer que a pesquisa foi realizada no período de 13 de novembro de 2020 a 8 de fevereiro deste ano, por meio de contato telefônico com usuários que utilizaram a Central de Atendimento da Agência.

O levantamento trouxe dados sobre o perfil do usuário e os serviços prestados pela Anvisa. Além disso, os dados do relatório demonstram como a Central de Atendimento contribui para o contato do usuário com a Anvisa. [Clique aqui e confira a íntegra do documento.](#)

---

## **Servidores são capacitados em gestão de riscos corporativos**

### ***O curso, realizado em agosto, faz parte das ações para o fortalecimento da Política de Governança da Administração Pública Federal.***

Sessenta servidores da Anvisa participaram do curso on-line sobre Gestão de Riscos, Controles Internos e Governança, realizado de 24 a 27 de agosto, em parceria com a Controladoria-Geral da União (CGU). A capacitação reflete o compromisso da Agência com a implementação da Política de Gestão de Riscos e o fortalecimento da Política de Governança da Administração Pública Federal.

Os servidores participantes, das áreas finalísticas e de gestão da Agência, tiveram a oportunidade de aperfeiçoar seus conhecimentos a fim de aplicá-los nos processos corporativos, nos níveis estratégico, tático e operacional. A ideia é aprimorar a maturidade da Anvisa no que diz respeito à gestão de riscos e ressaltar a importância do tema na antecipação de problemas e no manejo eficaz dos riscos para redução das vulnerabilidades organizacionais.

A capacitação é fundamental para que seja implantado o novo ciclo de monitoramento de riscos, previsto para iniciar em outubro. Vale ressaltar que o monitoramento dos riscos, por sua vez, é essencial para o alcance de duas metas previstas no Plano Estratégico 2020-2023 e no Plano de Gestão Anual 2021 da Anvisa.

### **Entenda**

A Gestão de Riscos Corporativos (GRC) é um instrumento da governança que tem como objetivo elevar o nível de segurança para o alcance dos objetivos de uma organização. Essa gestão é realizada a partir da identificação, da análise, do tratamento, do controle e do monitoramento dos riscos associados às ações e processos institucionais. Com a implementação efetiva da GRC, a Anvisa busca reduzir os riscos que impactam no alcance das metas e na conclusão dos projetos estratégicos, de modo a alcançar com sucesso seus objetivos.

---

### **Lançada a segunda edição do Guia Jornada do Usuário de Inteligência de Dados**

#### ***O guia busca orientar os usuários de inteligência de dados para o desenvolvimento de soluções tecnológicas inteligentes***

A Anvisa acaba de lançar a segunda edição do [Guia Jornada do Usuário de Inteligência de Dados](#). A publicação busca facilitar o entendimento sobre a Portaria 191, de 9 de abril de 2021, que tem como objetivo o aprimoramento dos procedimentos e fluxos de trabalho relacionados à implementação de soluções inteligentes na Anvisa.

O Guia Jornada do Usuário de Inteligência de Dados, além de interpretar a mencionada portaria, em linguagem clara e objetiva, apresenta o passo a passo para que o usuário de dados possa promover melhorias no processo de organização, análise e interpretação das informações produzidas pela Agência.

Esse processo de melhorias na Anvisa é fruto de uma construção coletiva e conta com a participação de todos, no sentido de buscar soluções tecnológicas que contribuam com a tomada de decisões inteligentes.

Conheça o [Guia Jornada do Usuário de Inteligência de Dados](#).

---

### **Anvisa aprova inclusão de nova fábrica da vacina da Pfizer**

#### ***Medida permite ampliar a capacidade de produção da Comirnaty.***

A Anvisa aprovou a inclusão da empresa Exelead, localizada em Indianápolis, Indiana, nos Estados Unidos, como uma fabricante alternativa da vacina da Pfizer, a Comirnaty.

A introdução da unidade do estado norte-americano de Indiana aprimora a capacidade de fornecimento da nanopartícula lipídica (LNP) e de formulação do medicamento a granel. O produto fabricado na Exelead é transportado até o local das etapas de envase e embalagem.

A solicitação de inclusão do novo fabricante foi realizada no dia 24/08 e aprovada na terça-feira, 31/08, tendo a decisão sido publicada no diário oficial por meio da [Resolução RE n. 3.338, de 31 de agosto de 2021](#).

### **Boas Práticas de Fabricação**

No dia 27/08, a equipe técnica da Anvisa havia concluído a análise das informações enviadas pela Pfizer para que fosse verificado o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Todas as vacinas e medicamentos fornecidos para o Brasil precisam ter a sua cadeia produtiva integralmente autorizada pela Agência. Isso significa que cada nova planta fabril incluída deve estar de acordo com os requisitos de BPF.

#### [Vacina Comirnaty Pfizer: Anvisa certifica mais uma planta fabril](#)

A certificação das boas práticas valida as estruturas e condições técnico-operacionais de determinada planta fabril para a produção do imunizante.

A aprovação publicada nesta terça-feira (31/08) tem o objetivo de garantir que a inclusão da nova fábrica certificada não altere as características do produto final registrado na Anvisa.

---

### **Anvisa interdita lotes de implante mamário**

#### ***Medida cautelar foi adotada após a suspensão do Certificado de Conformidade do produto. Confira mais informações abaixo.***

A Anvisa interditou cautelarmente lotes de implantes mamários de gel texturizado, fabricados a partir de 12/03/2018 pela empresa Mentor Medical Systems B.V, localizada na Holanda. No Brasil, o produto é registrado e importado pela Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.

A interdição cautelar foi publicada no Diário Oficial da União (D.O.U) desta segunda-feira (30/8), por meio da Resolução (RE) 3.278/2021.

A medida foi adotada após a suspensão do Certificado de Conformidade do produto, reprovado no ensaio mecânico de determinação da fadiga, em observância à norma ISO 14607:2018.

A reprovação ocorreu por ocasião do pedido de renovação do certificado, que é emitido pelo Organismo Certificador Instituto Falcão Bauer da Qualidade (IFBQ), acreditado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO). A anuência do IFBQ é uma condição para a manutenção do registro sanitário das próteses junto à Anvisa.

O objetivo da interdição é reduzir um possível risco sanitário decorrente do implante de novas unidades do produto, até que se concluam as investigações conduzidas pela Anvisa junto à empresa detentora do registro no Brasil e junto ao organismo certificador.

Após a conclusão, caso a certificação seja restabelecida, a interdição poderá ser revogada. De outro modo, caso a suspensão do cancelamento da certificação se confirme, outras medidas sanitárias poderão ser adotadas.

A Anvisa informa que, até o momento, não há no país notificação de eventos adversos associados ao uso do produto interditado. No momento, a importação, distribuição, comercialização e implante de novas unidades do produto estão suspensos até a finalização das investigações, que poderão durar até 90 dias.

### **Próteses**

Os efeitos indesejados que podem acontecer pelo uso regular de produtos implantáveis estão descritos nas instruções de uso das próteses, que, como os demais dispositivos desta categoria, apresentam risco intrínseco à sua utilização.

Em geral, quando não se trata de ruptura por trauma importante, como acidentes de carro, quedas, exames de mamografia ou não cumprimento das recomendações do cirurgião, é rara a ocorrência de quadro clínico grave ou de complicações significativas relacionadas ao uso desse tipo de produto.

A Agência informa que não é comum o extravasamento ou espalhamento do silicone, mas que alguns indicativos dessa ocorrência podem ser observados nos exames de rotina, tais como endurecimento, deformidade, inchaço, manchas roxas e dores na região do implante.

Pacientes que passaram pelo procedimento de colocação de implante devem seguir o acompanhamento profissional de forma usual para revisão da prótese e, na suspeita de eventos adversos não previstos nas instruções de uso, conversar com o médico e [notificar o caso à Anvisa](#).

**Fonte:** [Anvisa](#), em 01.09.2021.