

Ital passa a integrar a rede de laboratórios credenciados

O Instituto de Tecnologia de Alimentos poderá realizar análises em atividades para fiscalização e monitoramento sanitários.

O Instituto de Tecnologia de Alimentos (Ital) agora integra a rede de laboratórios credenciados junto à Anvisa. A Resolução 3.645/2021, que deferiu o credenciamento, foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) de segunda-feira (27/9).

Isso significa que o Ital passa a compor a rede de laboratórios para a realização de análises de orientação, de controle e fiscais em atividades preparatórias voltadas à fiscalização e ao monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

O credenciamento do Instituto incrementa a capacidade analítica disponível para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), principalmente, no que diz respeito a ensaios relacionados a alimentos e embalagens. Ou seja, viabiliza a ampliação de programas de monitoramento e resposta às demandas analíticas do SNVS.

Saiba mais

O Instituto de Tecnologia de Alimentos (Ital) é um órgão da administração direta, vinculado à Agência Paulista de Tecnologia dos Agronegócios (Apta), da Secretaria de Agricultura e Abastecimento do Estado de São Paulo.

A [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 390/2020](#) da Anvisa é a norma que estabelece os critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A [RDC 390/2020](#) se aplica aos detentores dos produtos sujeitos à vigilância sanitária e aos laboratórios analíticos localizados em território nacional que atuem como prestadores de serviços ou que pertençam aos importadores, distribuidores, fracionadores, fabricantes e às demais empresas responsáveis por garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Consulte a [rede de laboratórios analíticos](#).

Restabelecimento do Sistema Eletrônico de Cosméticos da Anvisa

Após manutenção, sistema foi normalizado. Confira as instruções para bloqueio e desbloqueio de usuários no sistema.

A Anvisa informa que o Sistema Eletrônico de Cosméticos (SGAS) foi normalizado nesta terça-feira (28/9). É importante esclarecer que, desde o dia 13 de setembro, o referido sistema passou por manutenções sucessivas, funcionando assim de forma intermitente.

O objetivo dessas ações foi a identificação e a correção de inconsistências, tais como o bloqueio de usuários no Sistema de Segurança, que é refletido no bloqueio dos usuários no sistema SGAS.

A Agência ressalta que é importante que as empresas sempre mantenham seus dados cadastrais e permissões atualizados no Sistema de Segurança. [Clique aqui e confira as instruções](#).

No caso de dúvidas, entre em contato pelos [canais de atendimento da Agência](#). A Anvisa agradece a compreensão de todos.

Anvisa esclarece sobre distribuição, armazenagem e transporte de fármacos

Documento traz perguntas e respostas sobre o desenvolvimento de inspeções em armazenadoras, distribuidoras, armazéns logísticos e transportadoras de medicamentos.

A Anvisa publicou um documento com [perguntas e respostas](#) sobre a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 430/2020](#), que dispõe sobre boas práticas de distribuição, armazenagem e de transporte de medicamentos. O material traz esclarecimentos para todo o setor farmacêutico e para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) sobre o desenvolvimento de inspeções em armazenadoras, distribuidoras, armazéns logísticos e transportadoras de fármacos no país.

De acordo com a Agência, o objetivo é reforçar o entendimento sobre a norma, bem como sua aplicação, além de propiciar um maior controle de qualidade dos medicamentos que circulam em todo o território nacional.

A Anvisa esclarece que, embora alguns dispositivos da [RDC 430/2020](#) já tenham entrado em vigor desde a data da publicação da norma no Diário Oficial da União (D.O.U.), em 9 de outubro de 2020, outros possuem um período de transitoriedade para vigência, começando a valer apenas em 16 de março de 2022.

Leia a íntegra do documento [Perguntas e Respostas - RDC 430/2020](#), disponível no portal da Agência.

Anvisa recebe pedido da Pfizer para inclusão de terceira dose na bula

O prazo para avaliação do pedido é de 30 dias, desde que não haja a necessidade de esclarecimentos adicionais.

A Anvisa recebeu o pedido da Pfizer para alteração da posologia aprovada para a vacina Comirnaty. O pedido é referente à avaliação da segurança e da eficácia para aplicação de uma terceira dose da vacina. Atualmente, a bula prevê duas doses.

A solicitação da Pfizer trata da vacinação homóloga, ou seja, aplicação de dose de reforço em voluntários que receberam as duas doses iniciais da vacina Comirnaty há pelo menos 6 meses. A proposta envolve todas as faixas etárias atualmente incluídas na bula, ou seja, pessoas com 12 anos de idade ou mais.

Para que haja alteração na bula de qualquer medicamento ou vacina, os estudos clínicos devem ser aprovados previamente por agências reguladoras e seguir com procedimentos rígidos de Boas Práticas Clínicas. Durante a avaliação, a Anvisa pode ainda fazer exigências técnicas ou solicitar adequações ao laboratório.

O estudo clínico apresentado para subsidiar as alegações de eficácia e segurança da aplicação da dose de reforço contou com a participação de voluntários brasileiros. O protocolo clínico foi aprovado pela Anvisa em 18 de junho deste ano. Além do Brasil, participaram desse estudo voluntários dos Estados Unidos e da África do Sul.

O prazo para avaliação do pedido é de 30 dias, desde que não haja a necessidade de esclarecimentos adicionais, conforme prevê o artigo 7 da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 415/2020.

Governo federal lança iniciativa para aprimorar comércio internacional

Além da Anvisa, ação envolve a Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil (RFB) e a Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA).

Fortalecer e aprimorar procedimentos de importação e de exportação e facilitar o comércio internacional. Essas são as principais finalidades das Comissões Locais de Facilitação do Comércio

(Colfacs), iniciativa lançada pelo governo federal na última sexta-feira (24/9). A ação foi formalizada com a publicação, na mesma data, da [Portaria Conjunta 61/2021](#), que disciplina o funcionamento e estabelece os locais de instalação das Colfacs.

Além da Anvisa, a portaria leva a assinatura da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil (RFB), vinculada ao Ministério da Economia (ME), e da Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa).

De acordo com o governo federal, as Colfacs serão compostas por membros de 29 localidades, conforme o anexo da portaria conjunta - ver lista abaixo -, e vão funcionar como instrumentos de fortalecimento da comunidade de comércio internacional.

O objetivo é promover a discussão sobre propostas de aprimoramento dos procedimentos relativos à exportação, à importação e ao trânsito de mercadorias e também sobre a participação colaborativa nos processos de implementação de medidas e de iniciativas de facilitação do comércio.

Conforme estabelece a portaria, as Colfacs poderão convidar representantes de outros órgãos ou entidades, públicos ou privados, para participar de trabalhos e reuniões, sendo convidados permanentes os representantes das categorias de importadores, exportadores e recintos nos quais são realizados despachos aduaneiros - processos de checagem de documentação e de liberação de mercadorias, conforme a legislação brasileira.

Portanto, com a constituição das Colfacs são esperados os seguintes resultados:

- uma maior integração entre os órgãos envolvidos no comércio exterior;
- o fortalecimento de um ambiente para atuação conjunta sobre problemas locais que possam afetar o comércio exterior;
- o compartilhamento de informações de forma estruturada e acompanhadas pelas Comissões;
- o aperfeiçoamento de mecanismos de transparência; e
- a sinergia na atuação dos órgãos, com potencial de elevar a segurança das operações de comércio exterior, sem acarretar elevação de tempo ou de carga burocrática.

Confira abaixo a lista das localidades com Alfândegas da Receita Federal do Brasil (ALF) que farão parte das Colfacs.

- Aeroporto Internacional de Brasília (DF)
- Corumbá (MS)
- Mundo Novo (MS)
- Ponta Porã (MS)
- Belém (PA)
- Porto de Manaus (AM)
- Aeroporto Internacional Eduardo Gomes (AM)
- Fortaleza (CE)
- Recife (PE)
- Salvador (BA)
- Belo Horizonte (MG)
- Porto do Rio de Janeiro (RJ)
- Aeroporto Internacional do Galeão (RJ)
- Porto de Itaguaí (RJ)
- Porto de Vitória (ES)
- Aeroporto Internacional de São Paulo (SP)
- Aeroporto Internacional de Viracopos (SP)
- Porto de Santos (SP)
- São Paulo (SP)
- Foz do Iguaçu (PR)

- Porto de Paranaguá (PR)
- Curitiba (PR)
- Florianópolis (SC)
- Porto de São Francisco do Sul (SC)
- Porto de Itajaí (SC)
- Dionísio Cerqueira (SC)
- Uruguaiana (RS)
- Porto de Rio Grande (RS)
- Porto Alegre (RS)

Acompanhe a 19ª Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa

Na pauta, atualizações da Lista das Denominações Comuns Brasileiras e de suas normas, entre outros assuntos.

19ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 29/9/2021, quarta-feira.

Horário: 9h30.

[Confira a íntegra da pauta.](#)

A Anvisa realiza, a partir das 9h30 desta quarta-feira (29/9), a 19ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol). O encontro dos diretores será realizado por meio de videoconferência, conforme o Decreto 10.416/2020, e você pode acompanhá-lo ao vivo pelo canal da Agência no YouTube.

Durante a reunião, a Diretoria irá avaliar a proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs), aprovada pela **[RDC 469/2021](#)**.

Na ocasião, será analisada ainda proposta de RDC para alteração da **[RDC 63/2012](#)**, que dispõe sobre as regras utilizadas para a nomenclatura das DCBs, bem como a revogação da **[Instrução Normativa 5/2012](#)**, que trata sobre os procedimentos para solicitar a inclusão, alteração ou exclusão de DCBs.

Os diretores da Agência irão avaliar também a proposta de abertura de processo regulatório para atualização das listas do Anexo I da **[Portaria SVS 344/98](#)**, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Além disso, a pauta inclui o julgamento de recursos administrativos.

Clique abaixo para acompanhar a transmissão da reunião.

Fonte: [Anvisa](#), em 28.09.2021.