

Anvisa cancela notificações de pedras sanitárias

Empresas que desejarem continuar a fabricação e a comercialização dos produtos deverão providenciar o registro na categoria “desodorizante para aparelhos sanitários”.

A Anvisa informa que foram identificadas mais de 180 notificações relativas a pedras sanitárias (desodorizantes para vasos sanitários) que foram realizadas equivocadamente na categoria de odorizantes e serão canceladas em razão da ação antimicrobiana inerente a esses produtos.

Essa identificação ocorreu por meio do Programa de Monitoramento de Produtos Saneantes Isentos de Registro (Notificados - Risco Baixo), que é responsável por conferir o cumprimento dos critérios e requisitos técnicos de produtos regularizados de forma totalmente eletrônica.

Nesse sentido, é importante esclarecer que a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 14/2007](#) define desodorizante como produto que tem em sua composição substância com atividade antimicrobiana capaz de controlar odores desagradáveis, o que inclui as pedras sanitárias (categoria DESODORIZANTE PARA APARELHO SANITÁRIO). Sendo assim, entende-se que as pedras sanitárias devem ser classificadas como desodorizantes.

Além disso, as pedras sanitárias não são usadas em ambientes, pois não se enquadram na definição de odorizante ou aromatizante de ambientes, conforme a [RDC 40/2008](#) (item 3.22 do Anexo), ou seja, produto que tem em sua composição substâncias capazes de mascarar os odores desagradáveis. Assim, deve-se considerar também a [RDC 59/2010](#) (inciso III do art. 17), que determina o registro obrigatório de produtos saneantes que apresentem características de atividade antimicrobiana, os quais são classificados como de risco 2 (risco alto).

Por fim, a Agência esclarece que as empresas responsáveis que desejarem continuar a fabricar e a comercializar as pedras sanitárias deverão providenciar o registro na categoria DESODORIZANTE PARA APARELHOS SANITÁRIOS, por meio do assunto 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes.

Webinar: novo modelo de gestão da Farmacopeia Brasileira

O seminário virtual será realizado na próxima quinta-feira (2/12), às 10h. Participe!

A Anvisa realizará na próxima quinta-feira (2/12), às 10h, um webinar sobre o novo modelo de gestão da Farmacopeia Brasileira e seu plano estratégico quinquenal.

Para participar do seminário virtual, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é necessário fazer cadastro prévio.

Dia 2/12, às 10h - [Novo modelo de gestão da Farmacopeia Brasileira e seu plano estratégico quinquenal](#)

Entenda

A Farmacopeia Brasileira é o código oficial farmacêutico do país, onde se estabelecem os requisitos mínimos de qualidade para insumos farmacêuticos, medicamentos e produtos para saúde. É de competência da Anvisa promover a revisão e a atualização periódica da Farmacopeia.

O [Plano Estratégico Quinquenal da Farmacopeia Brasileira 2021-2026](#), aprovado em setembro deste ano, define as diretrizes de trabalho para os próximos cinco anos, em consonância com a missão, a visão e os valores da Farmacopeia.

O Plano tem três objetivos estratégicos, bem como suas ações e resultados esperados. São eles: (1) fortalecer a atuação da Farmacopeia Brasileira no controle sanitário nacional e no ambiente regulatório internacional; (2) modernizar a Farmacopeia Brasileira com foco na sustentabilidade; e

(3) aprimorar a governança da Farmacopeia Brasileira.

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 seminário. A gravação do evento fica disponível para visualização, no mesmo link da transmissão, após seu término.

Importação de alimentos é tema de webinar da Anvisa

Na próxima quinta-feira (2/12), às 15h, a Agência irá realizar um seminário virtual sobre a importação de alimentos. Participe!

A importação de alimentos será tema de um seminário virtual da Anvisa programado para a próxima quinta-feira (2/12), a partir das 15h. Na ocasião, a Agência irá tratar sobre os procedimentos para a referida importação.

Durante o evento, os participantes poderão esclarecer dúvidas sobre o assunto. Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 2/12, às 15h - [Webinar: Procedimentos de importação de alimentos](#)

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 webinários realizados pela Agência.](#)

Anvisa recebe pedido de alteração da vacina da Fiocruz e AstraZeneca

Trata-se de uma solicitação para permitir que a Fiocruz seja incluída entre as fábricas responsáveis pela produção da matéria-prima da vacina.

A Anvisa recebeu, na noite desta quinta-feira (25/11), o pedido de inclusão da Fiocruz como novo local de fabricação do insumo farmacêutico ativo (IFA) da vacina Covid-19 (recombinante) Fiocruz/AstraZeneca.

Trata-se de uma solicitação de alteração pós-registro para permitir que a Fiocruz seja incluída entre as fábricas responsáveis pela produção da matéria-prima da vacina.

O pedido será analisado pela Anvisa e, se for aprovado, pode permitir a fabricação do imunizante de forma 100% nacional.

O prazo de análise é de até 30 dias. Esse prazo não inclui o tempo do processo em status de exigência técnica, que é quando o laboratório precisa responder questões técnicas feitas pela Agência no processo.

Anvisa recomenda medidas de restrição para voos e viajantes procedentes da África do Sul, Botsuana, Eswatini, Lesoto, Namíbia e Zimbábue

Agência enviou à Casa Civil nota técnica sobre as restrições.

A Anvisa publicou uma Nota Técnica com o objetivo de servir de subsídio e orientar as decisões do governo brasileiro referentes à entrada de viajantes no país e restrições de voos, especificamente

como decorrência da identificação de uma nova variante do Sars-CoV-2 identificada como B.1.1.529.

De acordo com a Lei 13.979/2020, compete à Anvisa emitir manifestação técnica fundamentada de assessoramento às decisões interministeriais sobre eventuais restrições para ingresso no território brasileiro.

A efetivação das medidas, contudo, depende de portaria interministerial editada conjuntamente pela Casa Civil, pelo Ministério da Saúde, pelo Ministério da Infraestrutura e pelo Ministério da Justiça e Segurança Pública.

[Nota Técnica 203/2021](#) – Recomenda medidas restritivas de caráter temporário em relação aos voos e viajantes procedentes da África do Sul, Botsuana, Eswatini, Lesoto, Namíbia e Zimbábue, em decorrência da nova variante do Sars-CoV-2 identificada como B.1.1.529.

Anvisa recebe pedido de uso emergencial do molnupiravir

O prazo de avaliação para o uso emergencial e temporário de medicamento contra a Covid-19 é de até 30 dias.

A Anvisa recebeu, nesta sexta-feira (26/11), o pedido de uso emergencial do medicamento para Covid-19 molnupiravir. O pedido foi apresentado pela empresa Merck Sharp & Dohme (MSD).

O molnupiravir é um medicamento antiviral e de uso oral. Segundo a empresa, os estudos demonstram que esse medicamento, quando administrado no início da infecção, tem a capacidade de reduzir os casos de hospitalização e mortes. Esses dados serão revisados pela Anvisa.

As primeiras 24 horas de análise serão utilizadas para fazer uma triagem do processo e verificar se os documentos necessários estão disponíveis. Se houver informações importantes faltando, a Agência pode solicitá-las ao laboratório.

No dia 19 de novembro, a Anvisa e o laboratório já haviam realizado a reunião de pré-submissão deste produto, que acontece antes do envio formal do pedido pela empresa.

O prazo de avaliação para o uso emergencial e temporário de medicamento contra a Covid-19 é de até 30 dias. A análise não considera o tempo do processo em status de exigência técnica, que é quando o laboratório precisa responder questões técnicas feitas pela Agência no processo.

Fonte: [Anvisa](#), em 26.11.2021.