

Esclarecimentos quanto às notícias de investigação de Diretores da Anvisa

Nenhum dos diretores atuais fazia parte da diretoria colegiada no período de 2015-2018 e não foram objeto da ação da Polícia Federal conforme veiculado na data de hoje.

Na data de hoje, 30/11, a Anvisa tomou conhecimento da Operação Policial Rarus, que tem por objeto apurar eventuais irregularidades ocorridas no período de 2015 a 2018.

Esclarece-se que nenhum dos diretores atuais fazia parte da diretoria colegiada no período de 2015-2018 e que os atuais membros da Diretoria Colegiada da Anvisa não foram objeto da ação da Polícia Federal na sede da Anvisa, ou mesmo em suas casas, conforme veiculado na data de hoje pelos meios de comunicação.

A avaliação e a decisão dos processos de registro de medicamentos são de competência da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED, que o faz com base em rigorosas diretrizes e regulamentações, elaboradas com as principais referências técnicas e científicas internacionais, e são equivalentes às adotadas pelas principais autoridades reguladoras estrangeiras. Pareceres Técnicos subsidiam as decisões da GGMED, os quais são divulgados na página da Anvisa em versões públicas, em que não há informações confidenciais ou sigilosas. Dessa forma, a decisão quanto ao registro ou não de um medicamento não compete aos membros da Diretoria Colegiada da Agência, mas sim à instância técnica.

Eventuais recursos quando da reprovação de algum pedido de registro de medicamento concedido pela GGMED (instância técnica competente pela tomada de decisão), após manifestação das áreas técnicas afetadas ao questionamento, os recursos são apreciados pela Diretoria Colegiada da Agência, como última instância administrativa.

Os pareceres técnicos, as reuniões da Diretoria Colegiada e os votos proferidos por cada um dos diretores são públicos e estão disponíveis no site da Anvisa.

Esclarece-se ainda que a Anvisa não faz aquisição de nenhum medicamento e tão pouco direciona as aquisições públicas ou privadas.

Ressalta-se, por fim, que o caso não tem qualquer relação com os atuais dirigentes da Anvisa e nem houve, desde a deflagração da citada operação policial nesta data até o presente momento, qualquer diligência ou solicitação de informações à Anvisa pelo Departamento de Polícia Federal sobre a investigação em curso. A Anvisa se encontra à disposição para prestar quaisquer documentos e informações que sejam julgadas necessárias pela autoridade policial para o esclarecimento do caso.

Publicado Guia de alegações funcionais para substâncias bioativas adicionadas em alimentos

Documento traz orientações para protocolo de petições de avaliação.

A Anvisa publicou, nesta terça-feira (30/11), [o Guia n. 55](#), para avaliação de alegação de propriedade funcional e de saúde para substâncias bioativas presentes em alimentos e suplementos alimentares.

Este documento expressa o entendimento da Agência sobre as práticas recomendadas para a instrução de pedidos de aprovação de benefícios relacionados a substâncias bioativas presentes em alimentos. Seu objetivo é auxiliar o requerente a qualificar as informações a serem apresentadas e, assim, agilizar o processo, evitando-se exigências técnicas, e aumentar a quantidade de decisões favoráveis.

O documento já está vigente, ou seja, pode ser usado como referência pelos interessados em protocolar um pedido de avaliação.

Paralelamente, por período de um ano, ele estará aberto para o recebimento de contribuições, que devem ser apresentadas por meio de [formulário específico](#).

Por se tratar de um documento não normativo, é possível adotar abordagens distintas às recomendadas, desde que sejam atendidos os princípios orientadores para demonstração dos benefícios da substância, incluindo abordagem sistemática, transparência e compreensão, significância estatística, demonstração de causalidade e seleção de estudos com desenho metodológico apropriado. Além de convergentes com as diretrizes adotadas por autoridades regulatórias estrangeiras, estes princípios estão embasados nos fundamentos legais que amparam este tipo de avaliação, com destaque às Resoluções nº 16/1999, nº 17/1999, nº 18/1999 e na Resolução - RDC nº 243, de 2018.

Este Guia define os tipos de alegações - de propriedade funcional, incluindo as plenamente reconhecidas, e de propriedade de saúde - e distingue os critérios e procedimentos aplicáveis a cada um destes tipos. Em seus anexos, ainda foram apresentados instrumentos adaptados para avaliação da qualidade dos estudos selecionados e da consistência da evidência na direção do efeito, considerando os estudos de intervenção ou observacionais prospectivos.



Anvisa promove curso para laboratórios de controle

Objetivo é harmonizar conhecimentos e procedimentos e construir uma rede de profissionais de referência.

Termina nesta sexta-feira (3/12) o curso de Boas Práticas para Laboratórios de Controle da Qualidade, direcionado aos laboratórios oficiais da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA) e aos laboratórios credenciados nos termos da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 390/2020](#), ou seja, aqueles que realizam análise fiscal, orientação e controle de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Ao promover esse curso, o objetivo da Anvisa é harmonizar os conhecimentos e procedimentos, com destaque para o sistema de gestão da qualidade, de modo a construir uma rede de

profissionais de referência e disseminadores do tema, fortalecendo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Uma segunda turma do curso deverá ser realizada em 2022. Esta, por sua vez, será direcionada aos órgãos de vigilância sanitária nas três esferas de governo, que compõem o SNVS e que são os responsáveis pelo licenciamento dos laboratórios analíticos.

Saiba mais

O curso on-line está sendo realizado por meio de uma parceria com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD). Posteriormente, ele será disponibilizado na plataforma AVA-Visa. As aulas tiveram início em 29/11 e abordam requisitos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 512/2021 e do Guia 25/2020 da Anvisa, bem como da NBR ISO/IEC 17025 e da NBR ISO 19011 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

As análises fiscal, de controle e de orientação são destinadas a verificar a conformidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária, segundo o estabelecido em regulamentos técnicos, compêndios oficiais (ou provenientes de organismo de normalização ou organizações reconhecidas pela Anvisa) e nos dossiês técnicos de regularização dos produtos.

Anvisa informa sobre identificação preliminar de dois casos da variante Ômicron em território nacional

A análise confirmatória será feita pelo Instituto Adolfo Lutz.

A Anvisa informa que serão enviadas para análise laboratorial confirmatória as amostras de dois brasileiros que, preliminarmente, apresentaram resultado laboratorial positivo para a variante Ômicron do Sars-CoV-2, após testagem realizada pelo Laboratório Albert Einstein.

Tal testagem deve-se ao fato de que um passageiro vindo da África do Sul e que desembarcou em Guarulhos no dia 23/11, portando resultado de RT-PCR negativo, com vistas a se preparar para a viagem de regresso à África do Sul, procurou o laboratório localizado no Aeroporto de Guarulhos, no dia 25/11, para, já na companhia de sua esposa, realizar o teste de RT-PCR requerido para o retorno. Naquele momento, ambos testaram positivo para a Covid-19 e o fato foi comunicado ao Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (Cievs) de São Paulo.

Diante dos resultados positivos, o Laboratório Albert Einstein adotou a iniciativa de realizar o sequenciamento genético das amostras. Ademais, o laboratório notificou a Anvisa sobre os resultados positivos dos testes e sobre o início dos procedimentos para sequenciamento genético no dia 29/11 e, na data de hoje, 30/11, informou que, em análises prévias, foi identificada a variante Ômicron do Sars-Cov-2.

De acordo com os protocolos nacionais, o material deve ser enviado ao Instituto Adolfo Lutz (IAL) para fins de confirmação do sequenciamento genético.

A Agência também oficiou o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde estadual e municipal de São Paulo sobre o evento em saúde identificado na data de hoje para adoção das medidas de saúde pública pertinentes.

Diante da identificação e testagem com resultado positivo para Covid-19, a Rede Cievs, ligada ao Ministério da Saúde, deve monitorar os casos de acordo com o sistema de vigilância vigente no Brasil, para avaliação das condições de saúde e direcionamento dos indivíduos aos serviços de atenção à saúde, bem como para adoção das medidas de prevenção e controle da Covid-19.

A Anvisa ressalta que a entrada do passageiro no Brasil ocorreu no dia 23/11, ou seja, antes da notificação mundial sobre a identificação da nova variante, que foi relatada pela primeira vez à Organização Mundial da Saúde (OMS) pela África do Sul no dia 24 de novembro. A entrada também

foi anterior à edição da Portaria Interministerial CC-PR/MS/MJSP/MINFRA 660, de 27 de novembro de 2021, que proibiu, em caráter temporário, voos com destino ao Brasil que tenham origem ou passagem pela República da África do Sul e que também suspendeu, em caráter temporário, a autorização de embarque para o Brasil de viajantes estrangeiros, procedentes ou com passagem, nos últimos 14 dias antes do embarque, por esse país.

Entenda as restrições

Conforme recomendação da Agência, a Portaria Interministerial 660, do último dia 27 de novembro, proibiu voos com destino ao Brasil que tenham origem ou passagem pela República da África do Sul, República de Botsuana, Reino de Essuatíni, Reino do Lesoto, República da Namíbia e República do Zimbábue.

De acordo com a Portaria vigente, os viajantes brasileiros procedentes ou com passagem pelos países acima referidos nos últimos 14 dias antes do embarque, ao ingressar no território brasileiro, deverão permanecer em quarentena por 14 dias, na cidade do seu destino final.

Desde a última sexta-feira (26/11), a Anvisa, ao verificar o risco de transmissão da nova variante Ômicron, já vem atuando para identificar eventuais riscos de sua disseminação no Brasil.

Acompanhe a 24ª Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa

Na pauta, temas como medidas sanitárias em portos, embarcações e plataformas, prorrogação da vigência de normas relacionadas à pandemia, entre outros.

24ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 1º/12/2021, quarta-feira.

Horário: 14h.

[Confira a íntegra da pauta.](#)

A Anvisa realiza, a partir das 14h desta quarta-feira (1º/12), a 24ª 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.

Na ocasião, a Diretoria irá avaliar a proposta de abertura de processo regulatório e a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para prorrogar a vigência da [RDC 567/2021](#), que dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Instrução Normativa (IN) 81/2020 da Anvisa e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

Também será analisada a proposta de abertura de processo regulatório e a proposta de RDC para prorrogar a vigência da [RDC 563/2021](#), que trata, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo coronavírus.

Outro tópico da pauta é a proposta de abertura de processo regulatório e a proposta de RDC que trata das medidas sanitárias a serem adotadas em portos, embarcações e plataformas em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e Internacional (ESPIL) decorrente da pandemia. Também será avaliada a proposta de abertura de processo regulatório e a proposta de RDC sobre as medidas sanitárias a serem adotadas em eventos e funcionamento de áreas federais situadas em portos e aeroportos, em virtude da pandemia.

Durante o encontro, ainda será deliberada a proposta de RDC para autorizar o uso de aditivos

alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos. Também estará em análise a proposta de IN para alterar a [IN 88/2021](#), que internaliza a Resolução GMC 18/2021.

Os diretores irão avaliar na reunião propostas de INs para incluir, na relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, as seguintes monografias: T73 - *Trichoderma afroharzianum*, O21 - Oxatiapirolina, B56 - *Bacillus velezensis* e T74 - *Trichospilus diatraeae*.

A pauta traz ainda proposta de RDC para alterar a [Resolução - RES 105/1999](#), que aprova as disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos; a [RDC 56/2012](#), que dispõe sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos; e a [RDC 88/2016](#), que dispõe sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos.

Por fim, serão analisadas propostas para dispor sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da [Portaria SVS/MS 344/1998](#). A pauta traz o julgamento de recursos administrativos.

Dicol: alteração no horário da próxima reunião

Reunião da Diretoria Colegiada acontecerá nesta quarta-feira (1º/12), às 14h.

A Secretaria Geral da Diretoria Colegiada (SGCol) informa que o horário da próxima reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) foi alterado, com a anuência dos diretores. Assim, a Reunião Ordinária Pública (ROP) desta quarta-feira (1º/12) será realizada a partir das 14h e não às 9h, como estava previsto.

Confira a [pauta](#) atualizada da reunião.

[Clique aqui e fique por dentro do calendário de 2021 das reuniões da Diretoria Colegiada.](#)

Programa-se e acompanhe virtualmente os debates no canal da Anvisa no YouTube.

Anvisa sedia cúpula virtual da ICMRA

Nesta quarta (1º/12) e quinta-feira (2/12), a Agência promove evento virtual da Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos.

A Anvisa irá realizar, nesta quarta (1º/12) e quinta-feira (2/12), um evento em formato virtual da cúpula da Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities - ICMRA). Na ocasião, será tratado o tema “Emergências globais em saúde pública e sistemas regulatórios - perspectivas futuras” (em inglês, Global Public Health Emergencies and Regulatory Systems - Moving Forward).

Durante o encontro, estão previstas atividades direcionadas para refletir os principais esforços que vêm sendo desempenhados pelos reguladores de medicamentos durante a pandemia provocada pelo novo coronavírus. A ideia é contribuir para futuras respostas regulatórias, especialmente durante emergências em saúde pública.

O evento irá proporcionar também a discussão sobre as experiências e lições aprendidas durante a pandemia, aplicadas ao contexto regulatório de medicamentos e vacinas. A programação inclui ainda, em seu segundo dia, uma reunião plenária da ICMRA.

Saiba mais

A ICMRA é um fórum internacional de nível executivo integrado pelos principais reguladores mundiais, incluindo a Anvisa, que busca estabelecer uma orientação estratégica comum para os reguladores de medicamentos sobre questões e desafios regulatórios compartilhados.

A Anvisa, juntamente com as autoridades reguladoras da Austrália, Canadá, Estados Unidos, Irlanda, Japão, Reino Unido e União Europeia, integra o Comitê Executivo da ICMRA.

Nota de esclarecimento

Diretores da Anvisa não receberam intimações ou foram alvo de ações da Polícia Federal e não há buscas policiais em andamento na Agência.

A Anvisa informa que, ao contrário do que noticiou o site jornalístico Metrôpoles nesta terça-feira (30/11), NENHUM dos cinco diretores da Agência, a saber, Antonio Barra Torres, Meiruze de Souza Freitas, Rômison Rodrigues Mota, Cristiane Rose Jourdan Gomes e Alex Machado Campos, recebeu qualquer tipo de contato ou interpelação pela Polícia Federal.

Também não é verdade, até o presente momento, que buscas policiais estejam em andamento na sede da Anvisa, em Brasília, DF.

Fonte: [Anvisa](#), em 30.11.2021.