

Anvisa informa dispensa temporária de apresentação da Declaração de Saúde do Viajante - DSV

Devido à instabilidade do sistema, viajantes que tiverem dificuldade com o preenchimento da Declaração estarão dispensados de apresentar o documento até ulterior comunicado desta Agência.

A Anvisa informa a dispensa de apresentação da Declaração de Saúde do Viajante (DSV) devido à necessidade técnica de ajustes no sistema que hospeda a Declaração.

A ocorrência de oscilação na disponibilidade de acesso ao sistema do formulário eletrônico da DSV, documento obrigatório para embarque internacional de viajantes com destino ao Brasil, nos termos da Portaria nº 666, de 20 de janeiro de 2022, foi detectada durante o dia 06/03/22.

A fim de evitar transtornos para viajantes e empresas aéreas, como decorrência da instabilidade do sistema e da necessidade de ajustes técnicos, a Agência comunica que os viajantes com destino ao Brasil que não consigam realizar o preenchimento da Declaração (DSV) estão dispensados de apresentar, no momento do embarque internacional, o respectivo comprovante de preenchimento.

Neste momento, não é possível definir a data de retorno do sistema. Portanto, a dispensa de apresentação da DSV permanecerá nova manifestação desta Agência quanto ao retorno do sistema.

Destaca-se que as companhias aéreas já foram comunicadas da medida de contingência.

A dispensa, excepcional e temporária, da DSV não isentará os viajantes de cumprir as demais medidas sanitárias vigentes para ingresso no país. Nesse sentido, considerando-se a manutenção das demais restrições previstas na Portaria nº 666, de 2022, como a apresentação de documento comprobatório de realização de teste para rastreio da infecção pelo Sars-Cov-2 e de comprovante de vacinação, para ingresso no Brasil, entende-se que o risco sanitário da contingência apresentada está mitigado.

A Anvisa está adotando as medidas necessárias visando o pronto reestabelecimento do formulário, apresentando desculpas pelos eventuais transtornos.

Anvisa e FDA renovam declaração de cooperação técnica

As duas autoridades firmaram uma declaração para dar continuidade às iniciativas de cooperação.

A Anvisa e a Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA, do inglês Food and Drug Administration) assinaram uma Declaração de Cooperação visando manter e fortalecer os seus mecanismos de colaboração. Nesta terça-feira (8/3), os signatários representantes das duas agências reuniram-se virtualmente para celebrar a assinatura do documento.

O documento, que substitui declaração anterior, foi negociado entre as duas autoridades para dar continuidade à cooperação já consolidada na área de regulação sanitária, mantendo o intercâmbio de informações técnicas e explorando novas oportunidades de parcerias.

Ao longo da pandemia de Covid-19, as duas agências têm colaborado ativamente na análise de produtos e têm estabelecido uma comunicação contínua.

A Anvisa e a FDA participam dos principais fóruns internacionais relacionados a produtos sujeitos à vigilância sanitária. Ambas as agências são autoridades reguladoras nacionais de referência no âmbito da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), vinculada à Organização Mundial da Saúde (OMS).

Além disso, desde 2020 a Anvisa participa do [Projeto Orbis](#), coordenado pela FDA com a finalidade de agilizar o registro e o acesso a medicamentos oncológicos, por meio de análises conjuntas.

[Clique aqui](#) e saiba mais sobre a cooperação internacional da Agência.

Acompanhe a 4ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada

Na ocasião, serão tratados temas como a obrigatoriedade de análises laboratoriais e transmissão de informações sobre os teores de fenilalanina, proteínas e umidade em alimentos industrializados, bem como a proibição da produção e da importação de medicamentos inaladores de dose medida que utilizem gás propelente do tipo clorofluorcarbono.

4ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 9/3/2022, quarta-feira.

Horário: 9h30.

[Confira a íntegra da pauta.](#)

A Anvisa realiza, a partir das 9h30 desta quarta-feira (9/3), a 4ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2022. 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, será avaliada a proposta de abertura de processo regulatório para a atualização periódica da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP), bem como a proposta de Instrução Normativa (IN) sobre o tema.

Outro tópico em pauta é a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para atualizar a 6ª edição da Farmacopeia Brasileira, de que trata a [RDC 298/2019](#).

Os diretores irão avaliar ainda a proposta de RDC que trata dos procedimentos de petição e arrecadação eletrônicos no âmbito da Anvisa e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, bem como a proposta de RDC que dispõe sobre o parcelamento de débitos originários da aplicação de multas junto à Anvisa.

Na ocasião, também será analisada a proposta de RDC que dispõe sobre a revogação de normas inferiores a decreto editadas pela Agência, componentes da quinta etapa de consolidação, relativas à temática medicamentos, de competência da unidade organizacional responsável pela regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos biológicos, em observância ao que preveem a Portaria 488/2021 e o Decreto 10.139/2019.

Além disso, será avaliada a proposta de RDC que dispõe sobre a revogação de normas inferiores a decreto editadas pela Anvisa, componentes da quinta etapa de consolidação, sobre as temáticas medicamentos, alimentos e transversais, de competência da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).

Ainda em observância à Portaria 488/2021 e ao Decreto 10.139/2019, será deliberada a proposta de resolução que trata da melhoria da técnica legislativa e da revogação de normas inferiores a decreto editadas pela Agência, componentes da quinta etapa de consolidação, pertinentes à temática medicamentos.

Ressalta-se ainda a proposta de RDC que dispõe sobre a composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil. Outro item da pauta é a proposta de norma que trata da Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de biodisponibilidade/bioequivalência de

medicamentos e define quais desses estudos devem ser realizados em centros de pesquisa certificados.

Os diretores irão avaliar também a proposta de RDC que dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica.

É importante destacar a proposta de RDC que trata sobre a obrigatoriedade da realização de análises laboratoriais e da transmissão de informações sobre os teores de fenilalanina, proteínas e umidade em alimentos industrializados.

Outro item em pauta é a proposta de RDC que trata do controle, pela Anvisa, da importação das matérias-primas, da fabricação, da distribuição, da comercialização, da prescrição médica e da aplicação dos medicamentos à base de gangliosídeos.

Será deliberada também a proposta de norma que dispõe sobre a proibição da produção e da importação de medicamentos inaladores de dose medida que utilizem gás propelente do tipo clorofluorcarbono.

A proposta de RDC que estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas é mais um tema que estará em discussão.

Também se destaca a proposta de RDC que dispõe sobre os limites de tolerância para matérias estranhas em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade.

Consta da pauta ainda a proposta de norma que trata da lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e internaliza a Resolução GMC Mercosul 16/2012. Além disso, a proposta de ato normativo que dispõe sobre protetores solares e produtos multifuncionais em cosméticos, e internaliza a Resolução GMC Mercosul 08/2011.

Vale ressaltar a proposta de resolução que estabelece parâmetros para controle microbiológico de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e internaliza a Resolução GMC Mercosul 51/1998, assim como a proposta de IN que dispõe sobre os critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes, e dá outras providências.

Outra proposta de RDC que será avaliada na reunião da Dicol dispõe sobre a industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro, como produto destinado à limpeza de superfície, desinfecção e antissepsia da pele ou substâncias.

A proposta de resolução que trata do procedimento, totalmente eletrônico, para a notificação à Agência de produtos saneantes de risco I, e da validade dos registros de produtos saneantes de risco 2, será igualmente analisada na reunião.

Os diretores irão abordar também a proposta de RDC que dispõe sobre o funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas e dá outras providências. Além disso, será analisada a proposta de RDC para alterar a [RDC 172/2017](#), que trata dos procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências.

Outro tópico que estará em discussão é a proposta de RDC que aborda o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos, bem como a proposta de IN que dispõe sobre os

procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com medicamentos.

Ressalta-se ainda a proposta de norma que aborda os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros de medicamentos, de comunicação da implementação da ação de recolhimento de medicamentos às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como por ocasião do cancelamento de registro relacionado à segurança e à eficácia do medicamento.

Por fim, a pauta traz dispensas de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR), o Relatório Técnico do Grupo de Trabalho instituído pela Portaria 566/2020 e o julgamento de recursos administrativos.

Anvisa determina recolhimento de lote de filé-mignon contaminado

O recolhimento foi iniciado pela própria empresa, devido à detecção de *Salmonella* spp. em análise laboratorial realizada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) no seu Serviço de Inspeção Federal (SIF).

A Anvisa proibiu a comercialização, a distribuição e o uso do lote 27/01/2022 da CARNE RESFRIADA DE BOVINO SEM OSSO – FILÉ MIGNON 3/4, marca BF Meat, e deu publicidade ao seu recolhimento voluntário, por meio da Resolução RE 721, de 7 de março de 2022. O produto é da empresa Berfrigo Alimentos Ltda. (CNPJ: 09.407.135/0001-40) e possui validade até 28/3/2022.

O recolhimento foi iniciado pela própria empresa, devido à detecção de *Salmonella* spp. em análise laboratorial realizada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) no seu Serviço de Inspeção Federal (SIF).

O gênero *Salmonella* spp. abrange alguns tipos de microrganismos patogênicos que causam infecção com sintomas como vômito, dores abdominais, febre e diarreia e, em casos raros, pode levar à morte. Dessa forma, esse lote do produto não deve ser consumido.

Os procedimentos para recolhimento são de responsabilidade da empresa produtora do alimento. Caso você possua filé-mignon do lote informado, entre em contato com a empresa, por meio do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) disponível no rótulo.

O que é recolhimento voluntário?

O recolhimento voluntário é uma medida preventiva, adotada pela empresa interessada e demais empresas da cadeia produtiva de alimentos, que visa a imediata e eficiente retirada de lotes de produtos do mercado de consumo.

Quando o alimento representa risco ou agravo à saúde do consumidor, o recolhimento é obrigatório, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 24/2015. Nesse caso, a empresa tem obrigação de comunicar o fato à Anvisa em 48 horas, a partir da ciência da necessidade de recolhimento, para que sejam adotadas as medidas sanitárias necessárias e o recolhimento seja acompanhado pela Agência.

Gestão de dados: envio de propostas de preços até 14/3

O processo de contratação de empresa especializada em Business Intelligence, Analytics e Big Data entra na fase final. Participe!

Está na reta final o processo de contratação de empresa para a prestação de serviços especializados em desenvolvimento, manutenção, configuração, implantação, operação e sustentação de soluções relacionadas a Business Intelligence (BI), Analytics, Big Data, ciência e

gestão de dados.

O que isso quer dizer?

A empresa interessada em participar do processo tem até a próxima segunda-feira, dia 14 de março, para enviar proposta de preço para o endereço eletrônico ggcip@anvisa.gov.br. Em caso de dúvidas ou esclarecimentos adicionais, você pode encaminhar mensagem para o mesmo e-mail.

Atenção! A Anvisa solicita que as propostas enviadas não apresentem validade inferior a 90 dias.

- [Clique aqui e acesse o Termo de Referência.](#)
- [Veja também a Planilha de Custo e Formação de Preços.](#)

Anvisa realiza seminário sobre AFE e AE de farmácias e drogarias

Na quinta-feira (10/3), às 15h, o webinar da Agência irá esclarecer dúvidas sobre Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias. Não perca!

A Anvisa comunica que irá realizar nesta quinta-feira (10/3), a partir das 15h, um seminário virtual sobre o peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

Na ocasião, os participantes poderão esclarecer dúvidas sobre o tema e serão orientados sobre as soluções para os erros mais frequentes dos referidos peticionamentos.

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 10/3, às 15h - [Webinar: Orientações sobre o peticionamento de AFE/AE - farmácias e drogarias](#)

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 webinars realizados pela Agência.](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 08.03.2022.