

Anvisa prioriza a análise de kit diagnóstico para Monkeypox

Diretoria Colegiada adotou medida excepcional para priorizar a análise do registro e a certificação de boas práticas de fabricação de kits para diagnóstico para Monkeypox.

A Diretoria Colegiada (Dicol) realizou, nesta terça-feira (26/7), a Reunião Extraordinária Interna 03, e deliberou pela priorização da análise dos processos de registro e certificação de boas práticas de fabricação kits para diagnóstico para Monkeypox.

Até o momento, não há produtos comerciais específicos regularizados para detecção do vírus Monkeypox. Atualmente o diagnóstico pode ser feito por meio de ensaios moleculares de PCR (in house), geralmente voltados à sequência de Orthopoxvirus (que inclui o vírus Monkeypox, varíola, cowpox dentre outros) e posteriormente confirmados por meio de sequenciamento genético, ou por cultura celular, segundo indicado pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Já há pedido de registro peticionado na Anvisa de um produto para detecção do vírus Monkeypox. A priorização de análise é convergente com as medidas de vigilância e saúde pública estabelecidas pela OMS, incluindo o acesso a testes diagnósticos confiáveis, acessíveis e precisos.

Saiba mais

Em 23 de julho de 2022, A Organização Mundial da Saúde declarou a Monkeypox uma emergência global, uma decisão que ressalta as preocupações com a rápida disseminação de infecções provocadas pelo vírus.

Calendário de reuniões da Dicol é alterado

Próxima reunião está prevista para o dia 10 de agosto.

O calendário de reuniões de 2022 da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) foi alterado, [conforme deliberado em reunião interna realizada nesta segunda-feira \(25/7\)](#).

Com a alteração, a próxima reunião pública dos diretores, que estava prevista para o dia 3 de agosto, foi transferida para a semana seguinte, no dia 10 de agosto.

[Confira o calendário atualizado.](#)

Disponíveis códigos de assunto para inclusão de teste de controle de nitrosaminas

Códigos devem ser usados para inclusão do teste de controle de nitrosaminas em insumos farmacêuticos ativos e medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos. Entenda!

Considerando a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 677/2022](#), que estabelece as regras para avaliação de risco, execução de testes confirmatórios e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em insumos farmacêuticos ativos (IFAs) sintéticos e semissintéticos e em medicamentos de uso humano que os contenham, foram disponibilizados novos códigos de assunto específicos para a inclusão do teste de controle de nitrosaminas no medicamento e no IFA com ou sem Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Cadifa), para os medicamentos classificados como genéricos, novos ou similares.

Os códigos de assunto criados visam atender as situações descritas no § 1º do art. 10 da RDC 677/2022, que trata do controle de nitrosaminas para produtos já regularizados quando há a confirmação da presença dessas substâncias dentro dos limites aceitáveis. Confira abaixo os novos códigos.

Códigos de assunto para inclusão do teste crítico de controle de nitrosaminas no medicamento:

Código de assunto	Descrição do assunto	Fato gerador
12195	GENÉRICO - Inclusão do teste crítico de controle de nitrosaminas no medicamento - RDC 677/2022	4162
12196	SIMILAR - Inclusão do teste crítico de controle de nitrosaminas no medicamento - RDC 677/2022	4162
12197	NOVO - Inclusão do teste crítico de controle de nitrosaminas no medicamento - RDC 677/2022	4162

Códigos de assunto para inclusão do teste de controle de nitrosaminas no IFA com Cadifa:

Código de assunto	Descrição do assunto	Fato gerador
12198	GENÉRICO - Inclusão do teste de controle de nitrosaminas no IFA com Cadifa - RDC 677/2022	4162
12199	SIMILAR - Inclusão do teste de controle de nitrosaminas no IFA com Cadifa - RDC 677/2022	4162
12200	NOVO - Inclusão do teste de controle de nitrosaminas no IFA com Cadifa - RDC 677/2022	4162

Códigos de assunto para inclusão do teste de controle de nitrosaminas no IFA sem Cadifa:

Código de assunto	Descrição do assunto	Fato gerador
12201	GENÉRICO - Inclusão do teste de controle de nitrosaminas no IFA sem Cadifa - RDC 677/2022	4162
12202	SIMILAR - Inclusão do teste de controle de nitrosaminas no IFA sem Cadifa - RDC 677/2022	4162
12203	NOVO - Inclusão do teste de controle de nitrosaminas no IFA sem Cadifa - RDC 677/2022	4162

Rotulagem nutricional: novas regras entram em vigor em 75 dias

Mudanças ajudarão o consumidor a realizar escolhas mais saudáveis.

Compartilhe: [Compartilhe por Facebook](#) [Compartilhe por Twitter](#) [link para Copiar para área de transferência](#)

Publicado em 26/07/2022 09h52 Atualizado em 26/07/2022 10h24

As novas regras para rotulagem de alimentos entram em vigor no dia 9 de outubro de 2022. Além de mudanças na tabela de informação e nas alegações nutricionais, a novidade será a adoção da rotulagem nutricional frontal.

Rotulagem nutricional frontal

Considerada a maior inovação das novas regras, a rotulagem nutricional frontal é um símbolo informativo que deve constar no painel da frente da embalagem. A ideia é esclarecer o consumidor, de forma clara e simples, sobre o alto conteúdo de nutrientes que têm relevância para a saúde.

Para tal, foi desenvolvido um design de lupa para identificar o alto teor de três nutrientes: açúcares adicionados, gorduras saturadas e sódio. O símbolo deverá ser aplicado na face frontal da embalagem, na parte superior, por ser uma área facilmente capturada pelo nosso olhar.

É obrigatória a veiculação do símbolo de lupa com indicação de um ou mais nutrientes, conforme o

caso, quando os alimentos apresentarem as seguintes quantidades de nutrientes:

Alto conteúdo de	Alimentos sólidos e semissólidos	Alimentos líquidos
Açúcar adicionado	15 g ou mais por 100 g de alimento	7,5 g ou mais por 100 ml de alimento
Gordura saturada	6 g ou mais por 100 g de alimento	3 g ou mais por 100 ml de alimento
Sódio	600 mg ou mais por 100 g de alimento	300 mg ou mais por 100 ml de alimento

Confira os modelos:

[Clique aqui para conhecer todas as mudanças na rotulagem de alimentos.](#)

O que dizem os outros atores

Como recordar é viver, registramos a seguir manifestações que denotam a alta relevância dessas novas regras no empoderamento dos consumidores e na promoção de hábitos alimentares mais saudáveis.

Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef)

“A rotulagem frontal não impede o consumo desses alimentos, mas traz informação adequada e de fácil visualização que pode apoiar os pais e as próprias crianças a fazerem escolhas mais saudáveis e conscientes, se assim desejarem.” Stephanie Amaral Bispo – Unicef, out. 2020.

Organização Pan-Americana da Saúde (Opas/OMS)

“Parabenizamos a Anvisa pela excelência e pela transparência na condução do processo regulatório da rotulagem nutricional... a Opas e a OMS recomendam a rotulagem nutricional frontal para prevenir e controlar a obesidade e as doenças crônicas relacionadas à alimentação.” Luisete Moraes Bandeira – Opas/OMS, out. 2020.

Ministério da Saúde do Brasil

“A má nutrição é hoje o principal fator que impacta na carga global de doenças dos brasileiros e, como consequência, temos a obesidade e o excesso de peso como as condições mais prevalentes

associadas à alimentação inadequada... uma das estratégias efetivas para melhorar a alimentação dos brasileiros e prevenir a incidência de doenças é garantir a informação adequada, que permita uma rápida comparação entre os alimentos... no momento que as informações são mais claras e se permitem as escolhas, isso contribui para a nutrição e a saúde da população brasileira.” Gisele Bortolini, coordenadora-geral de Alimentação do Ministério da Saúde, out. 2020.

Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC)

“Venho aqui defender especificamente a inclusão de alertas relacionados a nutrientes críticos no painel frontal dos rótulos, pois esses alertas têm enorme potencial para auxiliar os consumidores a tomarem decisões.” Rossana Pacheco Proença – Núcleo de Pesquisa de Nutrição em Produção de Refeições (Nuppre/UFSC), out. 2020.

“Após seis anos de ampla participação social, que envolveu toda a sociedade, entendemos que conseguimos alcançar um nível suficiente e robusto de evidências e argumentações que embasem uma decisão comprometida com a saúde.” Vanessa Rodrigues – Nuppre/UFSC, out. 2020.

Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec)

“Um dos pilares do direito do consumidor é o direito à informação, para que os consumidores tenham a exata noção daquilo que estão consumindo e possam exercer a sua liberdade de escolha. Por essa razão, esse processo regulatório de revisão de regras de rotulagem nutricional que a Anvisa vem conduzindo é certamente um dos processos mais relevantes para a consolidação de direitos dos consumidores desde 1990, ano de surgimento do Código de Defesa do Consumidor.” Igor – Idec, out. 2020.

Conselho Federal de Nutricionistas (CFN)

“Após seis anos de ampla participação social, que envolveu toda a sociedade, entendemos que conseguimos alcançar um nível suficiente e robusto de evidências e argumentações que embasem uma decisão comprometida com a saúde.” Luiza Torquato – CFN, out. 2020.

ACT Promoção da Saúde

“É chegada a hora de a gente adotar essa medida importantíssima que faz parte de um conjunto de medidas para melhorar os indicadores relativos a doenças crônicas no Brasil.” Paula Johns – ACT Promoção da Saúde, out. 2020.

Põe no Rótulo

“Se não testou todos, foram quase todos os mecanismos possíveis de diálogo e interação com as partes relacionadas... vale lembrar que a efetiva liberdade de escolha dos consumidores depende do acesso às informações que falem a língua dos consumidores e que lhes permitam comparar produtos de diferentes categorias.” Cecília Cury – Põe no Rótulo, out. 2020.

Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (Abia)

“Defende a adoção de modelo informativo de rotulagem nutricional que ofereça ao consumidor as melhores informações de que necessita para fazer as escolhas alimentares, de acordo com as suas características, preferências individuais e o contexto de dieta equilibrada.” João Dornellas – Abia, out. 2020.

Saiba mais

A Anvisa disponibiliza em seu portal as seguintes ferramentas que podem esclarecer dúvidas em relação às novas regras de rotulagem nutricional:

[Documento de perguntas e respostas sobre rotulagem nutricional.](#)

[Webinares](#) sobre tabela de informação nutricional, rotulagem nutricional frontal e alegações nutricionais.

Caso essas informações não sejam suficientes, os interessados podem entrar em contato com a [Central de atendimento da Anvisa](#), onde há opção de atendimento por telefone, webchat ou formulário eletrônico.

Fonte: [Anvisa](#), em 26.07.2022.