

Aprovado Relatório de AIR sobre doação de alimentos com segurança sanitária

Relatório de Análise de Impacto Regulatório apresenta subsídios para a atuação regulatória da Anvisa no processo de doação de alimentos.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou na terça-feira (9/8), durante sua 14ª Reunião Ordinária Pública, o [Relatório de Análise de Impacto Regulatório \(AIR\) sobre a regularização da doação de alimentos com segurança sanitária](#). O documento aponta que, para o problema definido e considerando as normas já existentes, uma intervenção não normativa é mais adequada para reduzir a insegurança no processo de doação de alimentos sob a perspectiva sanitária, ampliando a aplicação da Lei 14.016/2020, conhecida como Lei da Doação de Alimentos.

Assista ao [vídeo](#) que detalha o contexto do tema e explica todo o processo de AIR que foi feito.

O processo de Análise de Impacto Regulatório reuniu representantes dos vários setores e públicos-alvo envolvidos e concluiu que a melhor opção regulatória para minimizar as dúvidas sobre o procedimento de doação de alimentos é a produção de um guia.

Os guias são instrumentos que formalizam recomendações sobre o entendimento da Agência sobre procedimentos ou métodos, considerados adequados ao cumprimento de requisitos exigidos pela legislação. Assim, este Guia de Doação de Alimentos vai trazer esclarecimentos sobre quais regulamentações já existentes se aplicam à doação de alimentos e como elas podem ser adotadas no processo de doação, contemplando também as recomendações necessárias às práticas relacionadas à doação de alimentos.

AIR: saiba mais

A Análise de Impacto Regulatório busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos. Sua finalidade é orientar e subsidiar a tomada de decisão e, em última análise, contribuir para que as ações regulatórias sejam eficientes. Trata-se, portanto, de um instrumento utilizado nos processos regulatórios da Anvisa que auxilia na promoção da transparência e na ampliação do diálogo com o setor produtivo e a sociedade.

Anvisa recebe novos pedidos de registro de produtos para diagnóstico da monkeypox

Todos os pedidos tiveram a análise priorizada pela Agência.

Até o momento, a Anvisa recebeu seis pedidos de registro de produtos para o diagnóstico de Monkeypox. Todos os processos já tiveram sua análise iniciada.

Os dois primeiros produtos foram Viasure Monkeypox Virus Real Time PCR Detection Kit, fabricado na Espanha pela empresa CerTest Biotec, e Monkeypox Virus Nucleic Acid Detection Kit, fabricado na China pela empresa Shanghai BioGerm Medical Technology Co., Ltd. Ambos são ensaios moleculares, passaram pela avaliação do corpo técnico da Anvisa e aguardam complementação de informações por parte das empresas solicitantes para continuidade da análise.

O terceiro produto, que teve o pedido de registro submetido no dia 8 de agosto, também é um ensaio molecular e corresponde ao Standard M10 MPX/OPX, que tem como fabricante legal a empresa nacional Eco Diagnóstica, mas que tem parte da sua produção ocorrendo em outro país. A análise técnica da documentação está em curso.

Os pedidos mais recentes, que deram entrada nesta quarta-feira (10/8), são: Monkeypox Virus Antigen Rapid Test, que é o primeiro pedido relacionado a teste rápido para detecção de antígeno, fabricado pela empresa chinesa Bioscience (Tianjin) Diagnostic e os produtos Kit Molecular Monkeypox (MPXV) Bio-Manguinhos e Kit Molecular 5Plex OPV/MPXV/VZV/MOCV/RP Bio-Manguinhos, ambos fabricados no Brasil pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos.

A Anvisa vem priorizando a avaliação de todos os pedidos de registro de produtos para diagnóstico in vitro que possam ser utilizados como recurso para o enfrentamento da Monkeypox.

Fonte: [Anvisa](#), em 11.08.2022.