

Acompanhe a 16ª Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa

Diretores se reúnem a partir de 13h desta quarta-feira (31/8).

Nesta quarta-feira (31/8), a Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa irá realizar sua 16ª Reunião Ordinária Pública de 2022. A reunião terá início às 13h. O encontro será realizado por meio de videoconferência e pode ser acompanhado ao vivo pelo canal da Agência no YouTube no link. <https://www.youtube.com/watch?v=NnaM3dILyT4>

Está na pauta a proposta de Instrução Normativa sobre fármacos de uso oral destinados à ação local no trato gastrointestinal candidatos à bioisenção.

Também será discutida a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Veja abaixo outros temas que serão tratados pelos diretores da Anvisa e [clique aqui](#) para acessar a pauta completa.

- Procedimentos temporários para fins de análise e decisão de petições de registro e pós-registro de medicamentos e de produtos biológicos e suas substâncias ativas, e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA)
- Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens.
- Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD)

16ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada

Data: 31/8/2022.

Horário: 13h.

Local: a reunião será realizada na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, sem a presença de público externo

Monitoramento identifica descumprimento de regras na fortificação de farinhas vendidas no Brasil

Mais de 30% das farinhas analisadas nos anos de 2019, 2020 e 2021 apresentaram ferro fora dos limites estabelecidos pela legislação.

Está disponível o [Relatório do Monitoramento da Fortificação de Farinhas de Trigo e Milho com Ferro e Ácido Fólico, referente aos anos de 2020 e 2021](#).

O enriquecimento obrigatório das farinhas de trigo e milho com ferro e ácido fólico é uma estratégia de saúde pública implementada no país desde 2002, para ajudar a combater dois graves problemas nutricionais: a anemia por deficiência de ferro e a má formação do tubo neural causada pela carência de ácido fólico.

A Anvisa regulamentou a obrigatoriedade da fortificação das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico, através de resolução publicada em 2002, e atualizada pela [Resolução \(RDC\) 604/2022](#).

As farinhas de trigo e de milho enriquecidas devem conter, até o vencimento do prazo de validade, de 4 mg a 9 mg de ferro por 100 g do produto e de 140 µg a 220 µg de ácido fólico por 100g do produto. O relatório apresenta os resultados do monitoramento da fortificação de farinhas de trigo e milho com ferro e ácido fólico de amostras dessas farinhas coletadas no mercado brasileiro nos anos de 2020 e 2021.

O monitoramento é realizado em ação coordenada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e executada pelas vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e do Distrito Federal, pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) e por outros laboratórios públicos.

Os resultados referentes ao teor de ferro nas farinhas de trigo e milho mostram que cerca de 25% das análises realizadas em 2020 e 2021 apresentaram quantidades desse nutriente fora dos limites estabelecidos. Para o ácido fólico, em 2021, mais da metade (51%) das farinhas analisadas apresentaram teor fora dos limites definidos. O percentual de resultados insatisfatórios para os requisitos exigidos na rotulagem das farinhas também foi elevado.

Acesse o [relatório](#) para conhecer os detalhes sobre as análises realizadas.

Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos - Pronamas

Entre os propósitos do monitoramento dos produtos sujeitos à Vigilância Sanitária está a verificação da conformidade dos requisitos regulatórios, a avaliação da segurança e da qualidade dos produtos, assim como a disponibilização de informações seguras e confiáveis à sociedade. Esse monitoramento é um processo contínuo e subsidia o desencadeamento de ações pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

O monitoramento da fortificação das farinhas de trigo e milho integra os [Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos \(Pronamas\)](#), que são programas de interesse nacional, coordenados pela Anvisa.

O monitoramento nacional dos teores de ferro e ácido fólico em farinhas está alinhado ao acompanhamento das políticas de fortificação universal de alimentos do Ministério da Saúde (MS), com foco na prevenção de deficiências nutricionais específicas. Esse programa de monitoramento fornece apoio ao processo de avaliação e acompanhamento da Política de Alimentação e Nutrição do MS, voltada para a prevenção de deficiências nutricionais.

Estratégia de saúde pública

O enriquecimento de alimentos com micronutrientes é uma estratégia de saúde pública adotada desde o início do século XX por diversos países. Tal estratégia é recomendada pela Organização Mundial da Saúde, com o objetivo de reforçar o valor nutricional de alimentos, auxiliando na manutenção e recuperação da saúde, por meio da prevenção das carências nutricionais.

Essa estratégia de saúde pública depende dos quantitativos de nutrientes adicionados aos alimentos pelos fabricantes e da absorção dos compostos pelo organismo do indivíduo. Ela também depende do comprometimento de cada fabricante em cumprir os termos do acordo de suplementação que foi firmado para o alcance desses objetivos.

A anemia é considerada um dos principais problemas de saúde pública em todo mundo. Estima-se que 50% a 90% de todos os tipos de anemia no mundo ocorram pela deficiência de ferro. A carência de ácido fólico, que também provoca um tipo específico de anemia, está associada a defeitos do tubo neural e a outras anomalias fetais precoces do desenvolvimento, quando as crianças são geradas por mulheres com aporte inadequado desse nutriente.

Dessa forma, a fortificação de farinhas com ferro e ácido fólico (vitamina B9) atua na prevenção e principalmente na redução de anemias nutricionais e de doenças do sistema nervoso em bebês.

Saiba mais sobre os [Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos](#):

- [Perguntas e Respostas em Nutrivigilância: Segurança no Consumo de Alimentos.](#)
- [Infográfico Pronamas - Ciclo 2022/20233](#)
- [Informe de acompanhamento dos programas nacionais de monitoramento de alimentos referente ao primeiro semestre de 2021](#)
- [Informe de acompanhamento dos programas nacionais de monitoramento de alimentos referente aos três primeiros trimestres de 2020](#)
- [Fluxo dos programas nacionais de monitoramento de alimentos](#)
- [Manual dos Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos](#)

Anvisa alerta para uso do nome da Agência em golpes

Denúncias indicam que falsos servidores oferecem vantagens a empresas.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) recebeu denúncias de empresas que foram contactadas por pessoas se passando por servidores da instituição para oferecer a empresas "vantagens e facilidades indevidas".

O golpe mais recente é praticado por um homem que se identifica como servidor da Anvisa e oferece vantagens na análise de processos de registro de produtos. Os contatos são feitos com empresas do setor de saúde que mantêm relações com a Anvisa.

A prática é ilegal e configura estelionato. A Agência esclarece que não faz contato direto com empresas oferecendo qualquer tipo de vantagem ou facilidade, nem promessas de auxílio em quaisquer processos.

Para o esclarecimento de dúvidas e também para fazer denúncias, as pessoas podem entrar em contato com a Anvisa por meio de um dos [canais oficiais de atendimento](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 30.08.2022.