

Anvisa participa da 46ª reunião do ICH

O ICH reúne reguladores internacionais e indústrias para debater aspectos científicos e técnicos do desenvolvimento e registro de produtos farmacêuticos.

Entre os dias 9 e 14 de junho, a Anvisa irá participar da 46ª reunião do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH). As atividades ocorrerão em Vancouver, no Canadá.

A delegação da Anvisa será composta por 17 representantes, designados conforme os documentos de Governança do Conselho e a [Portaria 1.520/2019](#), que trata do modelo de atuação regulatória para a incorporação de temas desenvolvidos pelo ICH. Os representantes participarão das reuniões da assembleia, do comitê gestor e de 14 grupos de trabalho, que irão se reunir presencialmente e de forma simultânea. Adicionalmente, a Agência enviará outros três representantes para três grupos de trabalho, cujo encontro será realizado em Berlim, na Alemanha, de 12 a 16 de junho.

Paralelamente às reuniões do ICH, haverá a reunião do Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (International Pharmaceutical Regulators Programme – IPRP), que reúne somente autoridades reguladoras para o intercâmbio de informações e questões de mútuo interesse, promovendo a cooperação entre os membros.

Atualmente, a Anvisa ocupa a vice-presidência do Comitê Gestor do IPRP e participa de 27 grupos de trabalho relacionados ao ICH, além de dois grupos de discussão, sendo representada por 50 especialistas.

Sobre o ICH

O ICH é uma iniciativa que reúne autoridades reguladoras e a indústria farmacêutica para discutir aspectos científicos e técnicos do desenvolvimento e registro de produtos farmacêuticos. Além do Brasil, são membros as autoridades reguladoras da União Europeia, Estados Unidos, Japão, Canadá, Suíça, México, Singapura, Coreia do Sul, China, Arábia Saudita, Taipé Chinesa e Turquia.

Em 2019, a Anvisa foi eleita para o Comitê Gestor do ICH, que tem como função propor à Assembleia a deliberação dos temas prioritários para harmonização e treinamento, a supervisão dos grupos de trabalho, bem como as decisões de governança do Conselho.

Para obter mais informações sobre o ICH e também sobre o que será debatido na 46ª reunião do Conselho, assista ao [Webinar "Diálogos Regulatórios Internacionais"](#), realizado em 31 de maio.

Agência esclarece sobre vacinas e medicamentos com autorização de uso emergencial

Norma publicada nesta segunda-feira (5/6) permite uso dos produtos aprovados durante a pandemia.

A Anvisa publicou, nesta segunda-feira (5/6), a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 801/2023](#), que permite a utilização dos medicamentos e vacinas que foram autorizados para uso emergencial durante a pandemia de Covid-19.

Por que essa medida é necessária?

Com o fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional, a norma ([RDC 688/2022](#)) que estabelecia as regras para concessão e manutenção das Autorizações de Uso Emergencial (AUEs) perdeu a vigência.

Para que os medicamentos e vacinas aprovados por meio dessas autorizações ainda possam ser utilizados, a Anvisa publicou a nova norma, permitindo o uso, a distribuição e a comercialização desses produtos, desde que tenham sido fabricados até o último dia 21 de maio.

A norma publicada hoje reconhece que os medicamentos e vacinas mantêm sua eficácia e segurança e seguem com avaliação positiva na relação benefícios x riscos.

Quais são os medicamentos e vacinas aprovados para uso emergencial?

- Vacina Comirnaty bivalente BA.1.
- Vacina Comirnaty bivalente BA.4/BA.5.
- Vacina CoronaVac.
- Medicamento Sotrovimabe e Lagevrio (Molnupiravir).
- Medicamento Paxlovid (Nirmatrelvir + Ritonavir).

O que acontece agora?

Para continuarem a ser fabricados após 21 de maio, esses produtos precisam ter seu registro definitivo solicitado pelas empresas.

Até o momento, as vacinas CoronaVac e Comirnaty bivalente BA.4/BA.5, além do medicamento Paxlovid, já possuem pedido de registro em análise na Anvisa.

Anvisa recebe visita de representantes da agência reguladora da África do Sul

Agências trocam informações sobre regulação de fitoterápicos.

A Anvisa recebeu, nesta segunda-feira (5/6), a visita de uma delegação da agência reguladora da África do Sul (South African Health Products Regulatory Authority - SAHPRA).

Equipes das áreas de medicamentos fitoterápicos e da Farmacopeia da Anvisa, junto com representantes do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) do Ministério da Saúde (MS), receberam os visitantes para discutir a regulação de medicamentos fitoterápicos.

A delegação sul-africana é formada por cientistas da agência reguladora e pesquisadores de institutos e universidades do país na área de plantas medicinais e conhecimentos tradicionais. O encontro, proposto pelos visitantes, teve como objetivo aprofundar a discussão dos mecanismos de regulação brasileira e sobre como promover um maior uso do conhecimento tradicional de espécies vegetais.

O Brasil e a África do Sul participam do grupo gestor da Organização Mundial da Saúde (OMS) responsável pela discussão internacional sobre a regulação de plantas medicinais e fitoterápicos - International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH).

Equipes da Anvisa e do Ministério da Saúde recebem delegação da agência reguladora da África do Sul.

Já está em vigor norma que classifica alimentos à base de cereais como integrais

Leia a matéria e entenda o que muda com a nova regulamentação.

A regra que identifica e classifica um alimento à base de cereais como integral entrou em vigor no dia 22 de abril. Você, consumidor, deve estar se perguntando o que muda e qual o impacto dessa alteração em sua vida, não é mesmo?

Com a vigência da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 493/2021](#), a ideia é impedir, segundo o dito popular, que o consumidor leve para casa gato por lebre. Quando você comprar um alimento integral, o produto deve conter, no mínimo, 30% de ingredientes integrais. Além disso, a quantidade de ingredientes integrais deve ser superior à quantidade de ingredientes refinados.

Isso não quer dizer que, antes da norma, os produtos comercializados como integrais não tivessem em sua composição cereais integrais. A diferença é que a [RDC 493/2021](#) definiu os requisitos mínimos de identificação e de classificação para uniformizar o processo.

Também de acordo com a resolução, para ser considerado integral, o ingrediente deve ser obtido, exclusivamente, de um cereal ou pseudocereal e ser submetido a processo tecnológico que não altere a proporção esperada de seus componentes anatômicos. Os cereais e pseudocereais abrangidos pela norma são: alpiste, amaranto, arroz, arroz selvagem, aveia, centeio, cevada, fonio, lágrimas-de-Jó, milheto, milho, painço, quinoa, sorgo, teff, trigo, trigo sarraceno e triticale.

Alimentos integrais x alimentos com cereais integrais

Somente os alimentos com cereais que atenderem aos requisitos mínimos estabelecidos pela [RDC 493/2021](#) poderão apresentar em sua embalagem a denominação “integral”. Os alimentos classificados como integrais devem apresentar a porcentagem de ingredientes integrais presentes no produto.

A rotulagem do alimento que contenha cereais, mas que não entre na classificação de “alimento integral”, não pode conter vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou representações gráficas que indiquem que o produto é classificado como integral.

Na denominação de venda de um alimento que não seja enquadrado como “alimento integral” não podem constar, portanto, os termos “integral” ou “com cereais integrais”. Por outro lado, a presença de ingredientes integrais pode ser destacada na rotulagem, desde que a porcentagem presente do ingrediente seja indicada e a informação respeite os critérios de fonte, cor, tamanho, entre outros, definidos na regulamentação.

Transição

É importante chamar a atenção que a regra está valendo para os novos produtos. Aqueles que estavam no mercado antes de 22 de abril deste ano terão um prazo para adequação de 12 meses. Já as massas alimentícias, devido à complexidade das adaptações tecnológicas, terão o dobro do tempo, ou seja, 24 meses.

Os produtos fabricados durante o prazo de adequação poderão ser comercializados até o final de seus prazos de validade. Assim, nesse período de transição o consumidor irá encontrar produtos que cumprem os novos requisitos de rotulagem e também produtos fabricados ainda com os rótulos anteriores.

Benefícios

Essas regras proporcionarão mais simetria, ou seja, mais equilíbrio ao mercado, uma vez que as empresas adotavam critérios próprios para o uso do termo “integral”. Além disso, a medida facilitará a escolha do consumidor, uma vez que será obrigatória a declaração do percentual de ingredientes integrais presentes na composição dos alimentos à base de cereais. O consumidor terá informação na rotulagem que permitirá efetuar escolhas conscientes, conforme seus interesses e preferências.

Fonte: [Anvisa](#), em 05.06.2023.