

Webinar apresenta guia sobre materiais de uso em saúde de base nanotecnológica

Encontro será na quinta-feira (10/8), às 10h.

A Anvisa irá realizar, no dia 10 de agosto (quinta-feira), um webinar para lançar e divulgar o Guia de Avaliação de Segurança Biológica de Materiais de Uso em Saúde de Base Nanotecnológica.

O avanço da nanociência e da nanotecnologia nos últimos anos tem oportunizado o desenvolvimento e a difusão de produtos à base de nanomateriais em diferentes campos do conhecimento. Na área biomédica, os resultados têm sido promissores, mas também têm causado preocupações a respeito da segurança biológica desses “nanoprodutos”.

Por isso, a Anvisa elaborou um guia com diretrizes regulatórias sobre o tema. O objetivo é racionalizar o planejamento e a avaliação de segurança biológica desses produtos.

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

Dia 10/8, às 10h - [Webinar - Apresentação do Guia de Avaliação de Segurança Biológica de Materiais de Uso em Saúde de Base Nanotecnológica](#)

Saiba mais

Muito se tem discutido sobre o modelo regulatório global aplicado à avaliação de produtos de base nanotecnológica, delimitado pelo princípio da precaução e por uma abordagem do tipo caso a caso. Tal condição flexibiliza o processo de análise, mas também amplifica sua subjetividade, comprometendo sua previsibilidade.

Assim, com a atualização da regulação de dispositivos médicos e com o avanço de temáticas importantes relacionadas à inovação e aos riscos decorrentes da sua ação no organismo humano, foi proposta a elaboração de diretrizes regulatórias estruturadas sob a forma de um guia.

O documento foi construído sob bases técnicas, científicas, legais e normativas. Sua estrutura foi organizada em cinco seções, que contemplam desde aspectos relacionados à contextualização do uso da nanotecnologia em materiais de uso em saúde até atributos técnicos de interesse no âmbito da avaliação de segurança biológica.

Após a sua publicação, o guia irá receber contribuições, por meio de consulta pública, pelo prazo de 120 dias. O documento tem caráter orientativo e pretende disseminar o conhecimento sob uma perspectiva regulatória, com o objetivo de:

- reduzir as assimetrias informacionais;
- viabilizar espaço para a interlocução, aproximação e colaboração entre partes interessadas nessa temática (Academia, especialistas, setor regulado);
- fortalecer e amadurecer o conhecimento técnico-científico plural no âmbito da nanotecnologia aplicada à saúde – que, na prática, também se converterá no aperfeiçoamento e na atualização do próprio guia, enquanto produto não acabado de um conhecimento ainda em construção.

O guia é produto do mestrado acadêmico cursado pela servidora Camila Gonçalves Moreira, especialista em regulação e vigilância sanitária lotada na Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat) da Anvisa.

Entenda

Nanociência: ciência que tem como objetivo projetar, controlar e modificar materiais em nível quase-microscópico (mesoscópico, ou seja, em uma escala de tamanhos intermediária entre o

macroscópico e o microscópico), o que lhe possibilita influir nas propriedades dos materiais. Dessa maneira, são produzidos "materiais inteligentes" para todo tipo de aplicações.

Nanotecnologia: conjunto de atividades ou mecanismos que ocorrem em uma escala extremamente pequena, mas que tenham implicações no mundo real. Esses mecanismos estão além da percepção do olho humano e operam em uma escala chamada nanométrica (um nanômetro é a bilionésima parte de um metro).

Acompanhe a reunião da Diretoria Colegiada desta quarta-feira (2/8)

Diretores da Anvisa se reúnem a partir das 14h.

A Anvisa realiza, a partir das 14h desta quarta-feira (2/8), a 11ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2023. O encontro dos diretores será transmitido ao vivo, pelo canal da Agência no YouTube.

Na pauta, está uma proposta de atualização da lista de substâncias permitidas, com uso restrito ou proibidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. A proposta internaliza a Resolução GMC Mercosul 24/11, alterada pela Resolução GMC Mercosul 37/20.

Também está previsto um debate sobre regras de rotulagem, para incluir a declaração de “nova fórmula” na rotulagem de produtos cosméticos e saneantes.

[Veja aqui a pauta completa](#) e abaixo um resumo de outros temas previstos para a reunião:

- Atualização periódica da lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.
- Atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.
- Requisitos de segurança e eficácia para alterações pós-registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos classificados como novos ou inovadores (Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 73/2016).
- Atualização periódica das listas de LMR, IDA e DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal
- Alteração da norma sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos
- Procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.
- Alteração das regras 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.
- Critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas; e da RDC 275, de 9 de abril de 2019, que dispõe sobre os procedimentos para concessão, alteração e cancelamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.
- Reabertura do prazo da Consulta Pública 1.158, de 24 de abril de 2023, sobre Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para dispor sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes.
- Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para edição de ato normativo para o controle sanitário de aeronaves e aeroportos com foco no risco sanitário.
- Importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária, por meio de Declaração Única de Importação.
- Alteração da norma que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos.
- Proposta de Instrução Normativa (IN) para incluir o delamanide na lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.

11ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol)

Data: 2/8/2023, quarta-feira.

Horário: 14h.

Local: sala de reuniões da Dicol.

Acompanhe a reunião pelo [YouTube da Anvisa](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 01.08.2023.