

Publicada portaria que institui a Política de Inovação da Anvisa

A gestão da inovação tem como princípio o foco no cidadão e no interesse público.

Foi publicada, no Diário Oficial da União (DOU) desta segunda-feira (2/10), a [Portaria 1.100/2023](#), que institui a Política de Inovação da Anvisa. Esse instrumento normativo visa promover o alcance dos resultados institucionais, facilitar o desenvolvimento e a internalização no Brasil de produtos e serviços inovadores, baseados em novas tecnologias, e aprimorar a capacidade da Agência em lidar com problemas complexos e inesperados.

Entre os princípios da gestão da inovação, destacamos o foco no cidadão e no interesse público. Ou seja, o estímulo à inovação deve ser guiado para a superação de problemas da saúde pública, para o enfrentamento de situações emergenciais e para a melhoria da saúde da população brasileira, priorizando a transparência e a observância de aspectos legais, morais e éticos.

Vale ressaltar também o envolvimento da Anvisa com diversos atores, incluindo órgãos públicos, universidades, setor privado e sociedade civil, para a identificação dos problemas e de novas capacidades e soluções. A otimização das competências e capacidades instaladas é outro ponto importante. Nesse caso, a ideia é buscar o engajamento dos entes que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de modo a reconhecer e a valorizar a experiência desses profissionais.

Eixos e diretrizes

A Política de Inovação é composta por três eixos, desmembrados em várias diretrizes, que devem nortear as estratégias e iniciativas para a implementação da política. Com relação aos eixos, são eles: Capacidade e cultura de inovação, Tecnologia e transformação digital e Regulação e acesso à saúde.

A execução da Política de Inovação ocorrerá em consonância com as políticas do Sistema Único de Saúde, o SUS, com os princípios, regras e instrumentos do Governo Digital, com a Política Nacional de Inovação e com as políticas de Gestão de Riscos Corporativos e de Governança Organizacional da Anvisa.

Governança

As diretorias da Anvisa e suas unidades deverão promover ações articuladas para implementação da Política de Inovação. Caberá ao Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE) o acompanhamento da implementação e avaliação dos resultados da política.

A Anvisa poderá estabelecer parcerias ou contratar instituições públicas ou privadas, nacionais ou internacionais, e também pessoas físicas para a realização de atividades de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e inovação em produtos, serviços ou processos de trabalho.

[Acesse a íntegra da Portaria 1.100/2023.](#)

Anvisa inaugura cardápio de cursos online para profissionais de Visa com atuação em serviços de saúde e de interesse para a saúde

A iniciativa visa à instrumentalização do SNVS no contexto da harmonização das inspeções sanitárias em serviços

A capacitação é um dos pilares para a melhoria do processo de inspeção sanitária. Com esse foco, a Anvisa inaugura um cardápio de cursos online voltados às boas práticas de inspeção em serviços de saúde e de interesse para a saúde.

O cardápio já reúne quatro iniciativas:

- Curso de Boas Práticas em Serviços de Vacinação no Brasil – o curso tem como foco orientar os agentes públicos para a realização de inspeção em serviços que oferecem a atividade de vacinação. A capacitação auxiliará os inspetores na avaliação do cumprimento da legislação vigente.
- Curso de Gerenciamento de Benefícios e Riscos Potenciais em Vigilância Sanitária (curso 1 da Trilha Visa em Foco) – o curso apresenta as bases conceituais do Modelo de Avaliação de Risco Potencial (MARP®), referência para a utilização dos Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI), preconizados no âmbito do Projeto Melhoria do Processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde, da Anvisa.
- Curso de Harmonização das Inspeções em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde no SNVS (curso 2 da Trilha Visa em Foco) – o curso permite ao participante vislumbrar as inovações e as vantagens da implantação do MARP®/ROI na rotina de Visa em serviços de saúde e de interesse para a saúde. Esse curso também aborda, de maneira muito prática, as ferramentas que viabilizam a operacionalização das práticas com o MARP®/ROI: formulários em LimeSurvey e painel de monitoramento em Power BI.
- Curso sobre Roteiro Objetivo de Inspeção CME Tipo II (curso 3 da Trilha Visa em Foco) – o curso traz o enfoque técnico da aplicação do ROI em Centrais de Materiais e Esterilização (CME tipo II), agregando explicações sobre como verificar determinados dispositivos da RDC/Anvisa 15/2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde.

O cardápio traz os links para as inscrições e o conteúdo dos cursos. O cardápio pode ser acessado em: [Capacitação em Boas Práticas de Inspeção em SSIS — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](#)

Harmonização

Para a Anvisa, harmonizar as inspeções e instrumentalizar o SNVS visa ao seu fortalecimento, contribuindo para a melhoria da segurança e da qualidade dos serviços ofertados à população.

Todo o conteúdo relacionado à melhoria do processo de inspeção em serviços de saúde pode ser acessado aqui mesmo no portal, em

[Projeto de Melhoria do Processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](#)

Nova Agenda Regulatória 2024-2025: inovação e transparência

Conheça o andamento e os próximos passos na construção dos temas que serão prioridade para o período.

A nova Agenda Regulatória da Anvisa está na fase final de sua construção. Para o ciclo 2024-2025, a participação social e a priorização dos temas contarão com soluções inovadoras, com foco na transparência.

Durante os 45 dias de consulta pública, foram recebidas 1449 (mil quatrocentas e quarenta e nove) contribuições de diferentes agentes interessados na atuação regulatória da Anvisa: 60% de representantes ou profissionais do setor regulado e 17% de consumidores ou entidades representativas.

Todos os 102 temas regulatórios constantes da lista preliminar foram contemplados e apenas 13 deles tiveram alguma manifestação de discordância. O macrotema com maior número de contribuições foi o de Alimentos (480), seguido por Medicamentos (320), Assuntos Transversais (202), Serviços de Saúde (86) e Produtos para Saúde (68).

Para analisar as contribuições recebidas, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória da Anvisa (Asreg) desenvolveu uma ferramenta que, por inteligência artificial, agrupa contribuições de

conteúdo semelhante e otimiza a etapa de avaliação pelas áreas técnicas. [Acesse aqui](#) o painel com as estatísticas gerais e as contribuições recebidas durante a consulta dirigida.

O próximo passo será a priorização e seleção de temas regulatórios, por meio da solução PRIORIZAR, planilha inteligente que irá simplificar a aplicação do método RICE (do inglês alcance, impacto, confiança e esforço), conforme Manual da AR da Anvisa. Em seguida, a Diretoria Colegiada delibera sobre sua aprovação e, se aprovada, a Agenda Regulatória da Anvisa será publicada em dezembro deste ano.

Então aguarde: a nova Agenda Regulatória 2024-2025 vem aí, com mais inovação e mais transparência.

Anvisa informa sobre recolhimento de lotes da bebida alcóolica Sidra Cereser - sabor maçã

Empresa iniciou o procedimento de recolhimento por falhas na produção e comunicou o caso à Agência.

Foi publicada, na última sexta-feira (29/09), a [Resolução-RE nº 3.718/2023](#), que determina a suspensão de comercialização, distribuição e uso, além de comunicar o recolhimento voluntário, de lotes da bebida Sidra Cereser sabor maçã (garrafa de vidro verde contendo 660ml).

O procedimento de recolhimento é devido à possibilidade da presença de pequenos fragmentos de vidro na bebida. Aproximadamente 0,2% dos lotes afetados podem ter sido impactados por alteração dos vasilhames durante o processo de envase, o que levou à transferência de pequenos fragmentos de vidro para o interior das garrafas.

A Anvisa recebeu o comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa CRS Brands Indústria de Comércio S/A no último dia 25/09 e o procedimento de recolhimento foi iniciado pela empresa, tendo em vista que a ingestão acidental dos fragmentos de vidro representa risco de danos à saúde, como cortes na boca ou outras partes do sistema digestivo se ingerido.

Trata-se de recolhimento de 28 lotes, fabricados em 22/07/2023, 16/08/2023 a 02/09/2023 e diz respeito a 2.237.952 unidades do produto ou 186.496 caixas.

Confira número dos lotes envolvidos no caso:

Lotes

1. L22 203 742 07
2. L22 203 743 07
3. L22 228 751 07
4. L22 228 752 07
5. L22 229 752 07
6. L22 229 753 07
7. L22 230 753 07
8. L22 230 754 07
9. L22 231 754 07

10. L22 231 755 07
11. L22 235 756 07
12. L22 236 756 07
13. L22 236 757 07
14. L22 237 757 07
15. L22 237 758 07
16. L22 237 759 07
17. L22 238 759 07
18. L22 238 760 07
19. L22 241 760 07
20. L22 241 761 07
21. L22 242 761 07
22. L22 242 762 07
23. L22 243 762 07
24. L22 243 763 07
25. L22 244 763 07
26. L22 244 764 07
27. L22 245 764 07
28. L22 245 765 07

O que fazer se tiver adquirido o produto

Caso você possua o lote informado, entre em contato com a empresa pelo telefone 0800 702 2517 ou pelo e-mail recallsidra@crsbrands.com.br para orientações sobre o procedimento de recolhimento ou substituição.

Os lotes podem ser verificados na parte superior da embalagem, impressos na cor preta sobre o lacre dourado, conforme ilustra a figura:

O que é recolhimento voluntário?

O recolhimento voluntário é uma medida preventiva, adotada pela empresa interessada e demais empresas da cadeia produtiva de alimentos, que visa a imediata e eficiente retirada de lotes de produtos do mercado de consumo.

Quando o alimento representa risco ou agravo à saúde do consumidor, o recolhimento é obrigatório, conforme Resolução - RDC nº 655, de 30 de março de 2022. Nesses casos, a empresa tem obrigação de comunicar à Anvisa em 48 horas, a partir da ciência da necessidade de

recolhimento, para que sejam adotadas as medidas sanitárias necessárias e o recolhimento seja acompanhado pela Agência.

Aplicação das Boas Práticas de Fabricação para obtenção de alimentos seguros

Os alimentos devem ser produzidos de forma a evitar a presença de matéria estranha, incluindo qualquer material não constituinte do produto associado a desvios na produção do alimento.

No contexto das Boas Práticas de Fabricação, a empresa deve implementar medidas de controle de qualidade dos produtos produzidos e, se identificado algum desvio, deve ser usada metodologia apropriada de avaliação do caso para intervir sempre que necessário, com vistas a assegurar alimentos aptos ao consumo humano.

O procedimento de recolhimento de alimentos também está incluído no escopo das Boas Práticas de Fabricação, com vistas a permitir o efetivo recolhimento e a apropriada destinação de alimentos exposto à comercialização com suspeita ou constatação de causar dano à saúde.

A RDC nº 655/2022, prevê o recolhimento voluntário, iniciado pela empresa responsável pelo produto, como uma ferramenta de maior agilidade para imediata e eficiente retirada do mercado de consumo, considerando as medidas de controle de qualidade adotadas pela empresa.

Fonte: [Anvisa](#), em 02.10.2023.