

Anvisa publica orientações sobre mutirões de assistência à saúde

Nota técnica orienta serviços de saúde e profissionais do SNVS.

A Anvisa publicou a [Nota Técnica \(NT\) 31/2023](#), com o objetivo de fornecer orientações gerais, baseadas nas normas sanitárias vigentes, aos serviços que realizam atendimento em regime de mutirão. A NT tem como finalidade promover a qualidade na prestação de serviços de saúde e a segurança dos pacientes. Isso porque a prática dos mutirões de assistência à saúde vem sendo executada no Brasil há vários anos e tem gerado uma série de dúvidas aos profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

O documento apresenta as principais normas a serem observadas por todos os serviços de saúde que realizam mutirões e pelos profissionais do SNVS. Também são disponibilizadas orientações gerais sobre o planejamento do mutirão e a comunicação à Vigilância Sanitária local, além de orientações para os profissionais e para as equipes técnicas que irão realizar os procedimentos. Outros assuntos abrangidos pela nota técnica são os locais de realização dos mutirões de saúde, a terceirização de serviços e a obrigatoriedade de vigilância, monitoramento, notificação e investigação de incidentes/eventos adversos que possam ocorrer durante esses mutirões.

Há ainda orientações para que pacientes, familiares e acompanhantes contribuam para a prevenção de eventos adversos, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde (Iras), durante esse tipo de iniciativa. No final do documento, foi apresentado um resumo das principais medidas de prevenção de endoftalmite (infecções no interior do olho, geralmente causadas por cirurgias oculares, lesões oculares ou infecções na corrente sanguínea) e de síndrome tóxica do segmento anterior* (toxic anterior segment syndrome – TASS). ***Entenda:** essa síndrome é uma reação inflamatória ocular aguda após cirurgias nos olhos, principalmente a cirurgia de catarata.

Anvisa cancela registros de produtos para alisar e ondular os cabelos

Produtos cancelados não adequaram o registro dentro do prazo estabelecido pela RDC 409/2020.

A Anvisa publicou, nesta quarta-feira (20/12), o cancelamento de mais de 500 registros de produtos para alisar ou ondular os cabelos ([Resolução-RE 4.831, de 19 de dezembro de 2023](#)).

O cancelamento estava previsto no art. 14-A da RDC 409, de 27 de julho de 2020. A norma determina o cancelamento do registro para empresas que não fizessem adequações de rotulagem previstas na resolução, como segue:

"Art. 14. Para os produtos cosméticos destinados a alisar ou ondular os cabelos com registros vigentes na Anvisa, cujas petições de registro ou de revalidação de registro tenham sido protocoladas até 28/07/2020, ficam estabelecidos os seguintes prazos para protocolo de petição de alteração de rotulagem visando a adequação ao disposto nos artigos 9º e 10 desta Resolução: (Redação dada pela Resolução – RDC nº 765, de 8 de dezembro de 2022)

I - até 24 (vinte e quatro) meses, contados a partir da data da publicação de seu respectivo ativo na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos", nos casos de produtos ainda não reavaliados nos termos do art. 11 desta Resolução; ou (Redação dada pela Resolução – RDC nº 765, de 8 de dezembro de 2022)

II - até 29 de julho de 2023, nos casos de produtos cujos respectivos ativos já tenham sido publicados na Lista do Anexo da Instrução Normativa - IN nº 124, de 24 de março de 2022. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 765, de 8 de dezembro de 2022)"

A fabricação ou comercialização dos produtos cancelados configura infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei 6.437/1977.

Anvisa atualiza regras para comprovar segurança de novos alimentos e ingredientes

Elaboração da nova norma, que traz importantes inovações, contou com ampla participação da sociedade.

Foi publicada na segunda-feira (18/12) a Resolução da Diretoria Colegiada – [RDC 839/2023](#), que moderniza as regras, os fluxos e os procedimentos para a comprovação de segurança e autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes.

A nova resolução entra em vigor no dia 16 de março de 2024, com exceção dos artigos 7º, 8º e 9º, que tratam dos requisitos e fluxos para disponibilização da versão pública dos pareceres e autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes. A vigência desses artigos terá início no próximo dia 26 de dezembro.

Destaca-se que a elaboração dessa norma seguiu o rito regulatório recomendado nas Boas Práticas de Regulação, contou com ampla participação da sociedade e trouxe algumas importantes inovações, incluindo:

- o aperfeiçoamento da definição de novos alimentos e ingredientes, reforçando que são aqueles que não têm histórico de consumo seguro no Brasil e incluindo uma lista das diferentes fontes de obtenção e situações nas quais eles podem ser enquadrados;
- a inclusão de outras bases conceituais relevantes para a aplicação do conceito legal de novos alimentos e novos ingredientes, com destaque para o histórico do consumo seguro de alimentos, a finalidade alimentar, a extração ou a concentração seletiva, a modificação significativa e nanomaterial;
- a criação de um procedimento administrativo que permite às empresas consultarem a classificação de um determinado alimento ou ingrediente como novo, sendo as respostas confirmadas publicizadas no portal da Anvisa;
- o detalhamento dos requisitos de avaliação de segurança, conforme a natureza e a complexidade dos novos alimentos e novos ingredientes;
- a incorporação no regulamento de procedimentos otimizados de análise, com flexibilização dos requisitos regulatórios para novos alimentos e novos ingredientes que reúnam características que aumentam a certeza da segurança de uso ou diminuem as incertezas existentes;
- a previsão de procedimentos para elaboração e atualização de listas normativas dos novos alimentos e novos ingredientes;
- a definição de critérios para publicização de informações não confidenciais dos pareceres da Anvisa sobre novos alimentos e novos ingredientes; e
- a construção de uma lista geral de novos alimentos e novos ingredientes, suas especificações, seus limites e condições de uso.

Conheça na íntegra o texto da [RDC 839, de 14 de dezembro de 2023](#).

Anvisa adota novos fluxos para importação de medicamentos experimentais e de uso em programas assistenciais

A mudança desobriga, exceto em casos específicos, a realização de fiscalização pré-embarque. Entenda.

A Anvisa adotou novos fluxos de protocolo para solicitações de anuência de importação de medicamentos experimentais para pesquisas clínicas e de medicamentos destinados a programas assistenciais de uso compassivo, acesso expandido e fornecimento de medicamento pós-estudo. O novo fluxo, aprovado antes da vigência da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 9/2015 e da Orientação de Serviço (OS) Conjunta 1/2020, desobriga a realização de fiscalização pré-embarque, exceto nos casos descritos a seguir.

Caso a caso

Para medicamentos que não contenham substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria SVS/MS 344/1998, das Listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, E e F, as importações devem ser submetidas somente à fiscalização pós-embarque pela autoridade sanitária. Não será mais solicitada a autorização pré-embarque, através do protocolo da petição secundária sob o código de assunto 1386 – ENSAIOS CLÍNICOS – Licenciamento de Importação.

As importações de programas assistenciais CEE-UC (Uso Compassivo), CEE-AE (Acesso Expandido) ou Ofício (fornecimento de medicamento pós-estudo) já deverão estar no modelo da OS 1/2020. Vale observar que, em consequência da revisão da RDC 38/2013, que trata dos programas assistenciais e se encontra em consulta pública, a OS 1/2020 será revogada tão logo seja publicada a nova RDC. Quando isso acontecer, os modelos de documentos permanecerão disponíveis na página da Pesquisa Clínica, em nosso portal.

Para os programas assistenciais que ainda não tenham o documento no formato definido pela OS 1/2020, a empresa deverá solicitar, via Fale Conosco, a atualização do documento autorizador à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec). No caso de ensaios clínicos aprovados na vigência da RDC 39/2008 (revogada pela RDC 9/2015), caso ainda haja a necessidade de importação dos medicamentos experimentais, a empresa deverá solicitar a atualização do documento para importação através do código de assunto 10823 – ENSAIOS CLÍNICOS – Alteração de Formulário de Apresentação de Ensaio Clínico. Após receber os documentos de importação atualizados, o importador deverá realizar o protocolo do processo de importação por meio do código de assunto “90372 – Anuência de importação de medicamentos destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimento de medicamentos pós estudo e ensaios clínicos” junto ao Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME).

Para a importação de medicamentos experimentais destinados a pesquisa clínica e a programas assistenciais, sujeitos ao controle especial da Portaria SVS/MS 344/1998, das Listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, E e F, as solicitações de pré-embarque, a partir de agora, devem ser realizadas por meio do seguinte código de assunto: “70873 - Solicitação de autorização de embarque de produtos sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS 344/1998 (Listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, E e F)”. O respectivo código deve ser protocolado como petição secundária ou terciária e vinculada à petição de Autorização de Importação (AI), concedida pela Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (Cocic) da Anvisa.

Para cada LPCO alvo da importação, deve ser feita uma petição com o assunto “70873”. É necessário anexar o extrato do LPCO a esse protocolo no Solicita, para que a análise seja efetuada nos documentos obrigatórios apensados no Portal Único de Comércio Exterior (Pucomex). No Pucomex, o importador deverá anexar a fatura comercial e a Autorização de Importação correspondente para análise da solicitação de autorização de embarque.

Se necessário, a Cocic/Anvisa analisará os pedidos de pré-embarque e emitirá Notificação de Exigência no Solicita para complementação de informações. O atendimento a essas exigências precisa ser feito em duas etapas. Deve-se (1) protocolar a petição de cumprimento no Solicita e (2) anexar os documentos necessários no Pucomex. Caso o pré-embarque seja concedido, a situação do LPCO será identificada como “Autorização de importação emitida”. Caso o pré-embarque seja negado, o LPCO será indeferido.

Se for necessário registrar uma Licença de Importação (LI) substitutiva devido a alterações nas informações presentes na Autorização de Importação ou no texto da autorização de embarque, antes do embarque da mercadoria, será preciso solicitar uma nova autorização de embarque. Neste caso, o procedimento é realizado por meio do protocolo de petição nº 70873. Entretanto, para alterações que não se refiram a essas informações, não será exigida uma nova autorização de embarque.

Após a emissão da Autorização de Importação, com embarque e chegada da carga, o importador deverá concluir a solicitação de importação, protocolizando o processo de importação com o código de assunto apropriado: “90409 – Anuência de Importação de amostras de medicamentos sob

Pesquisa Clínica contendo substância do procedimento 1 ou 1ª” ou “90488 - Anuência de Importação de medicamentos destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimento de medicamentos pós estudo e ensaios clínicos contendo substância do procedimento 1 ou 1ª”.

Atenção! Apesar de o parágrafo único do art. 73 da RDC 9/2015 prever a necessidade de autorização prévia de embarque para todos os produtos sujeitos ao controle especial, lembramos que a RDC 208/2018 revogou a necessidade de autorização prévia de embarque para as importações do Procedimento 3 (listas C1, C2 e C5) da RDC 81/2008, que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária. Portanto, por correspondência regulatória, não há a necessidade de autorização de embarque para medicamentos sob pesquisa clínica e para programas assistenciais que contenham substâncias das Listas C1, C2 e C5 da Portaria SVS/MS 344/1998.

Fonte: [Anvisa](#), em 20.12.2023.