

## **Disponibilizada gravação do diálogo setorial sobre alimentos para fins especiais**

**Além da gravação do encontro, está disponível a apresentação da área técnica sobre o tema.**

No último dia 13 de dezembro, foi realizado um diálogo setorial virtual sobre o processo regulatório a respeito da revisão e consolidação do marco regulatório sobre alimentos para fins especiais.

O objetivo do encontro foi apresentar o trabalho de consolidação dos atos normativos relacionados ao tema e as principais alterações propostas pela Gerência-Geral de Alimentos da Anvisa. Outra finalidade do diálogo setorial foi divulgar as futuras etapas do processo regulatório, que integram o tema 3.27 da Agenda Regulatória 2024/25: revisão e consolidação da regulamentação sobre alimentos infantis, fórmulas para **nutrição enteral** (administração de nutrientes através de um tubo, conhecido como sonda de alimentação) e **fórmulas dietoterápicas** (que oferecem os alimentos ou nutrientes mais adequados ao tratamento do paciente) para **erros inatos do metabolismo\***. (\***Entenda:** esta expressão designa doenças genéticas, na maior parte hereditárias, que causam o mau funcionamento de alguma via metabólica, ou seja, de uma série de reações químicas conectadas que alimentam uma a outra).

A proposta deverá ser submetida a consulta pública ainda no primeiro trimestre de 2024.

O evento contou com a presença de 48 participantes, representando diferentes segmentos da sociedade, incluindo o setor produtivo, a sociedade civil e diferentes unidades da Anvisa.

Não pôde participar? Veja a [gravação da reunião](#) e consulte a [apresentação realizada pela área técnica](#).

---

## **Anvisa divulga resultados do Projeto Orbis**

### **Programa acelera aprovação de tratamentos para o câncer.**

A Anvisa divulgou uma lista dos produtos aprovados por meio do Projeto Orbis. A iniciativa prevê a análise coordenada, entre agências reguladoras internacionais, de medicamentos promissores contra o câncer. Confira a lista ao final da notícia.

O objetivo do projeto é auxiliar os pacientes a terem acesso mais rápido a tratamentos com potenciais benefícios em relação às terapias existentes.

As autoridades reguladoras parceiras podem propor produtos para inclusão no projeto, coordenado pela agência reguladora norte-americana, a Food and Drug Administration (FDA). Cada país mantém total independência em sua decisão regulatória final. Além da Anvisa, integram o Projeto Orbis as seguintes autoridades reguladoras:

- Therapeutic Goods Administration (TGA) – Austrália.
- Health Canada – Canadá.
- Ministério da Saúde de Israel.
- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) – Reino Unido.
- Health Sciences Authority (HSA) – Singapura.
- Swissmedic – Suíça.

### **Resultados alcançados**

Até o momento, foi possível observar benefícios importantes com a participação da Anvisa no Projeto Orbis, como:

- Agilidade nos processos de avaliação: o Projeto Orbis possibilitou a redução do tempo de análise de novos medicamentos oncológicos. Isso se traduz em acesso mais oportuno dos

pacientes a terapias inovadoras, que podem ser decisivas para o tratamento de diversas formas de câncer.

- Contribuição científica internacional: a Anvisa compartilha e se beneficia de análises e dados científicos gerados por outras agências reguladoras, enriquecendo o processo de tomada de decisão regulatória no Brasil.
- Fortalecimento das práticas regulatórias: a participação no projeto promove o alinhamento com práticas regulatórias internacionais, eleva os padrões técnicos da Anvisa e fortalece a posição do Brasil no cenário global de regulação sanitária.

A Agência permanece comprometida na busca por maior eficiência regulatória e reforça o seu engajamento na promoção da saúde pública, por meio da garantia de que novos e eficazes tratamentos cheguem com rapidez e segurança aos brasileiros.

<b>Aprovações por meio do Projeto Orbis</b>		
<b>Produto</b>	<b>Tipo de aprovação</b>	<b>Data da aprovação</b>
Tabrecta (capmatinibe)	Medicamento novo	7/6/2021
Venclexta (venetoclax)	Alteração pós-registro para adicionar nova indicação	11/11/2020
Yervoy (ipilimumabe), Opdivo (nivolumabe)	Alteração pós-registro para adicionar nova indicação	30/11/2021
Dalinvi (daratumumabe)	Alteração pós-registro para adicionar nova indicação	7/12/2020
Tagrisso (osimertinibe)	Alteração pós-registro para adicionar nova indicação	3/5/2021
Verzenio (abemaciclibe)	Alteração pós-registro para adicionar nova indicação	2/8/2021
Opdivo (nivolumabe)	Alteração pós-registro para adicionar nova indicação	5/5/2021
Lorbrena (lorlatinibe)	Alteração pós-registro para adicionar nova indicação	21/6/2021
Jakavi (fosfato de ruxolitinibe)	Alteração pós-registro para adicionar nova indicação	21/2/2022
Rybrevant (amivantamabe-vmjw)	Medicamento novo	20/9/2021
Lumakras (sotorasibe)	Medicamento novo	24/2/2022
Tecentriq (atezolizumabe)	Alteração pós-registro para adicionar nova indicação	29/11/2021
Opdivo (nivolumabe), Yervoy (ipilimumabe), Opdivo (nivolumabe)	Alteração pós-registro para adicionar nova indicação	3/10/2022
Libtayo (cemiplimabe-rwlc)	Alteração pós-registro para adicionar nova indicação	27/6/2022
Keytruda (pembrolizumabe)	Alteração pós-registro para adicionar nova indicação	13/6/2022
Keytruda (pembrolizumabe)	Alteração pós-registro para adicionar nova indicação	23/5/2022
Enhertu (trastuzumabe deruxtecana)	Alteração pós-registro para adicionar nova indicação	21/6/2022
Lynparza (olaparibe)	Alteração pós-registro para adicionar nova indicação	27/3/2023
Keytruda (pembrolizumabe)	Alteração pós-registro para adicionar nova indicação	18/10/2021
Opdivo (nivolumabe)	Alteração pós-registro para adicionar nova indicação	15/8/2022

Nubeqa (darolutamida)	Alteração pós-registro para adicionar nova indicação	24/10/2022
Tecvayli (teclistamabe-cqyv)	Medicamento novo	27/3/2023
Keytruda (pembrolizumabe)	Alteração pós-registro para adicionar nova indicação	3/10/2022
Enhertu (trastuzumabe deruxtecana)	Alteração pós-registro para adicionar nova indicação	31/10/2022
Imfinzi (durvalumabe)	Alteração pós-registro para adicionar nova indicação	17/10/2022
Keytruda (pembrolizumabe)	Alteração pós-registro para adicionar nova indicação	13/3/2023
Exkivity (succinato de mobocertinibe)	Medicamento novo	27/3/2023
Tafinlar (mesilato de dabrafenibe), Mekinist (dimetilsulfóxido de trametinibe)	Alteração pós-registro para adicionar nova indicação	5/9/2023
Opdualag (relatimabe + nivolumabe)	Medicamento novo	6/11/2023
Elranatamabe	Medicamento novo	30/10/2023

---

## **Edital que irá selecionar dispositivos médicos inovadores tem mais de 100 propostas inscritas**

### **Objetivo do projeto é facilitar o desenvolvimento e a entrada no Brasil de novos produtos.**

A Anvisa encerrou, no último dia 19 de janeiro, as inscrições para o projeto-piloto que irá selecionar dispositivos médicos inovadores.

Ao todo, foram recebidas 108 propostas. A Agência irá analisar todos os projetos recebidos.

Serão selecionados dez projetos inovadores, sendo que para cinco deles será dada prioridade para produtos desenvolvidos por empresas ou instituições nacionais.

A divulgação dos escolhidos está prevista para o mês de fevereiro.

### **Entenda**

A Anvisa publicou, em 28 de novembro do ano passado, o [Edital de Chamamento 10/2023](#), que convocou empresas interessadas para participar do projeto-piloto. O objetivo é facilitar o desenvolvimento e a entrada no Brasil de dispositivos médicos inovadores e baseados em novas tecnologias.

A ideia do projeto inédito é que a Agência acompanhe de perto a produção desses dispositivos, facilitando o seu desenvolvimento e a sua entrada no país.

Em 26 de dezembro de 2023, em resposta a múltiplos pedidos de prorrogação do prazo para participação, foi publicado o Edital de Chamamento 11/2023, que estendeu o período de submissão de propostas até o último dia 19 de janeiro.

---

## **Anvisa abre processo seletivo para contratação de estagiários**

### **Estudantes de nível médio, superior ou pós-graduação podem participar. As inscrições são gratuitas.**

A Anvisa publicou dois editais de processos seletivos para formação de cadastro reserva de estagiários. As vagas são para estudantes de nível médio, nível superior e pós-graduação em diversas áreas, com recebimento de bolsa-estágio.

Conforme estabelecido na legislação, o processo seletivo reserva 10% das vagas de estágio de cada perfil às pessoas com deficiência (art. 17, § 5º, da Lei 11.788/2008). Também assegura a reserva de 30% das vagas oferecidas para cada curso aos candidatos negros (pretos ou pardos - Decreto 9.427/2018).

As inscrições são gratuitas e podem ser feitas até as 12h do dia 15 de fevereiro de 2024. Saiba mais abaixo.

## Vagas

O **Edital n. 01/2024** estabelece que o candidato à vaga de estagiário deverá estar regularmente matriculado e frequente em um dos seguintes cursos:

- Nível médio: nível médio.
- Nível superior graduação: Administração; Agronomia; Arquitetura; Arquivologia; Biomedicina; Bioquímica; Biotecnologia; Ciências de Dados; Ciências Biológicas; Ciências Contábeis; Ciências Políticas; Comunicação Social; Design; Direito; Economia; Enfermagem; Engenharia Ambiental; Engenharia Biomédica; Engenharia Civil; Engenharia de Produção; Engenharia de Alimentos; Engenharia Elétrica; Engenharia Mecânica; Engenharia Química; Estatística; Farmácia; Fotografia; Gestão da Informação; Gestão De Políticas Públicas; Gestão de Serviços de Saúde; Gestão Pública; Informática; Jornalismo; Marketing; Medicina; Medicina Veterinária; Nutrição; Odontologia; Pedagogia; Psicologia; Publicidade; Química; Recursos Humanos; Relações Internacionais; Saúde Coletiva e Terapia Ocupacional.

Para a área de Informática, serão aceitos outros cursos relacionados, como: Análise de Sistemas, Análise e Desenvolvimento de Sistemas, Ciência da Computação, Engenharia da Computação, Engenharia de Redes de Computadores, Engenharia de Telecomunicações, Gestão da Tecnologia da Informação, Sistemas de Informação, Sistemas de Internet e Tecnologia em Sistema de Informação.

Já o **Edital n. 02/2024** determina que o candidato à vaga de estagiário deverá estar regularmente matriculado e frequente em um dos seguintes cursos:

- Nível superior pós-graduação: Administração; Agronomia; Bioestatística; Biomedicina; Ciências Biológicas; Ciências de Dados e Tecnologia da Informação; Comunicação Social; Design; Direito; Economia; Enfermagem; Engenharia Civil; Engenharia de Produção; Engenharia de Alimentos; Engenharia de Materiais; Engenharia Elétrica; Epidemiologia; Estatística; Farmácia; Gestão de Serviços de Saúde e Saúde Coletiva; Gestão Pública; Medicina; Nutrição e Química.

Os editais apresentam os requisitos exigidos e outras competências desejáveis.

## Carga horária semanal

O regime do estágio será de 20 horas semanais para os estudantes de nível médio e de 30 horas semanais para os estudantes de nível superior (graduação e pós-graduação), a serem cumpridas em horários e turnos definidos pela Anvisa.

## Valor da bolsa-estágio

- Nível médio: R\$ 486,05.
- Nível superior (graduação): R\$ 1.125,69.
- Nível superior (pós-graduação): R\$ 1.665,22.

Os valores estão estabelecidos na Instrução Normativa n. 213/2019, publicada pelo então Ministério da Economia. O estagiário tem direito também a auxílio-transporte, no valor de R\$ 10,00 por dia estagiado.

## **Inscrições**

As inscrições já estão abertas, exclusivamente pela internet, e podem ser feitas no site do Centro de Integração Empresa Escola (CIEE), até as 12h do dia 15 de fevereiro de 2024, pelos links abaixo:

- [Nível médio e superior \(graduação\)](#)
- [Pós-graduação](#)

A seleção dos candidatos será composta por análise curricular e entrevista, ambas de caráter eliminatório e classificatório. Após a avaliação dos currículos, a lista de classificação dos aprovados será divulgada no site do CIEE.

O processo seletivo terá validade de 12 meses a partir da publicação da lista final de classificados, podendo, a critério da Anvisa, ser renovado por igual período.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 23.01.2024.