

Publicado resultado do monitoramento da qualidade de saneantes hospitalares de alto risco

Painel mostra relatório final das amostras analisadas.

A Anvisa publicou o resultado do monitoramento da qualidade de saneantes hospitalares de alto risco. O monitoramento é fruto do esforço conjunto de entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), envolvendo a participação da Anvisa, do Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde (INCQS) e do Instituto Adolfo Lutz (IAL), bem como de Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais.

Ao todo, foram analisadas 48 amostras de desinfetantes de alto nível (princípios ativos: ácido peracético, glutaraldeído, ortoftalaldeído e biguanida) e detergentes enzimáticos (atividade amilolítica/proteolítica). Destas, 17 amostras (37,4% do total) foram consideradas insatisfatórias quanto aos ensaios de teor ou da atividade enzimática.

Os laudos insatisfatórios resultaram em ações subsequentes, incluindo a abertura de dossiês de investigação e, nos casos necessários, a publicação de medidas como recolhimento e suspensão de comercialização, distribuição e uso desses produtos. Adicionalmente, os resultados obtidos servirão de base para a implementação de ações que visem assegurar a qualidade, a segurança e a eficácia desses produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Os resultados das amostras analisadas e o relatório final do monitoramento estão disponíveis em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios/programas-de-monitoramento-analitico/saneantes>

Anvisa publica quatro consultas públicas sobre alimentos

Regulamento para fórmulas infantis e materiais em contato com alimentos estão entre as propostas. Participe!

A Anvisa publicou, na última sexta-feira (22/3), quatro consultas públicas relacionadas a alimentos. As medidas foram aprovadas na 3ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada de 2024.

Conheça abaixo as propostas e participe!

[Consulta Pública 1.241](#)

Tem como objetivo autorizar o uso das substâncias Poliamida-imida 2 (PAI-2) e Éter Diglicídico de Tetrametil Bisfenol F (TMBPF-DGE) na elaboração de revestimentos poliméricos destinados a contato com alimentos, por meio da publicação de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) alterando a RDC 56/2012.

A autorização de novas substâncias amplia o rol de alternativas tecnológicas à disposição do setor produtivo para elaboração de revestimentos poliméricos destinados a contato com alimentos. Assim, representa uma medida favorável ao comércio na medida em que elimina entraves desnecessários e facilita a inovação do setor. Além disso, a iniciativa também contribui para a manutenção da convergência internacional no âmbito do Mercosul, facilitando as relações comerciais entre os países.

Prazo de contribuição: 45 dias.

Consultas Públicas [1.242](#) e [1.243](#)

Trata-se de propostas de abertura de processo regulatório e de consulta pública de RDC e de Instrução Normativa (IN) para consolidação e atualização dos regulamentos sanitários de fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira

infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo.

O processo tem como finalidade simplificar o arcabouço regulatório dos produtos abrangidos nessa consolidação, eliminar lacunas e inconsistências identificadas na revisão dos regulamentos e incluir substâncias aprovadas por meio de petição e em processos de registro nas listas de substâncias autorizadas.

Prazo de contribuição: 90 dias.

[Consulta Pública 1244](#)

A proposta tem como objetivo autorizar o uso das substâncias fosfato de prata-magnésio-sódio-boro (silver glass) e dietilaminoetanol como aditivos na elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos destinados a entrar em contato com alimentos, por meio de publicação de RDC que visa alterar a RDC 326/2019, mantendo a harmonização do tema no Mercosul.

A autorização de novas substâncias amplia o rol de alternativas tecnológicas à disposição do setor produtivo, sendo uma medida favorável ao comércio, de modo que a atualização da lista positiva pode contribuir para eliminar entraves desnecessários ao comércio e à inovação do setor. Contribui também para a manutenção da convergência internacional da lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos no âmbito do Mercosul, facilitando o comércio entre os países.

Prazo de contribuição: 60 dias.

Saiba como participar

As contribuições poderão ser enviadas a partir do dia 29/3, eletronicamente, por meio do preenchimento de um formulário específico sobre a proposta. O formulário estará disponível nas páginas das Consultas Públicas, na data da abertura do prazo de contribuição.

As sugestões recebidas serão consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado, no menu “resultado” do formulário eletrônico, inclusive durante a consulta. Ao término do preenchimento do formulário, será disponibilizado ao interessado o número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos.

Aqueles que não têm acesso à internet também podem participar. Nesse caso, as sugestões e comentários podem ser enviados por escrito, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o mesmo endereço, mas direcionadas especificamente à Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte).

Finalizado o prazo para o envio de comentários e sugestões, a Anvisa fará a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado do processo em seu portal.

Anvisa participa de seminário internacional do Operador Econômico Autorizado

Adesão ao Programa OEA Integrado-Anvisa irá contribuir para a otimização de recursos e maior agilidade na aprovação de importações.



Diretora Danitza Buvnich no seminário.

Entre os dias 13 e 14 de março, foi realizado na cidade de São Paulo o X Seminário Internacional OEA (Operador Econômico Autorizado). O evento, fruto de uma parceria do Instituto Procomex e da Receita Federal, contou com a presença do setor privado e de agentes públicos. A Anvisa foi representada por servidores da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e pela diretora Danitza Buvnich.

Durante o seminário, a diretora da Agência anunciou a publicação da Portaria Conjunta RFB/Anvisa 400, de 4 de março de 2024, que estabelece a participação da Anvisa no Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado (Programa OEA), através do Programa OEA Integrado-Anvisa, criado pela [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 845](#), de 22 de fevereiro de 2024.

As empresas que atuam como importadoras de produtos sujeitos à vigilância sanitária e que queiram aderir ao Programa OEA Integrado-Anvisa devem cumprir os requisitos listados na mencionada RDC. Após a adesão, as empresas terão benefícios, como a priorização da análise dos processos de importação e a redução do direcionamento de seus processos de importação para inspeção.

A expectativa da Agência é de que o Programa contribua para a otimização de recursos e para a redução dos prazos de aprovação de importação.

O Programa OEA Integrado-Anvisa entra em vigor no dia 26 de maio deste ano.



X Seminário Internacional OEA.

Prazo para envio do relatório de comercialização de medicamentos é prorrogado

Sistema Sammed estará disponível para envio dos relatórios até o dia 31 de março. Apenas com o envio do relatório as empresas poderão ajustar preços em 2024.

A Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) informa que o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) continuará disponível para envio do relatório de comercialização até o dia 31 de março. Os dados do relatório são referentes ao segundo semestre de 2023.

Conforme orientações já apresentadas, a entrega dos relatórios de comercialização é condição obrigatória para a realização do ajuste de preços de medicamentos. A SCMED disponibilizou ainda materiais de apoio para o correto preenchimento do sistema.

Como e até quando enviar o relatório?

O relatório de comercialização referente ao segundo semestre de 2023 poderá ser enviado por meio do Sammed, até as 23h50min do dia 31 de março de 2024. Relatórios enviados após o prazo definido não serão recebidos.

As orientações de preenchimento e envio estão disponíveis no [Manual do Relatório de Comercialização](#).

Eventuais dúvidas sobre o envio poderão ser encaminhadas para sammed@anvisa.gov.br, incluindo a seguinte informação no título da mensagem: [SCMEDCOMERCIALIZAÇÃO-2024-2s2023-DÚVIDA].

Os demais canais de atendimento da Anvisa também estão disponíveis para o esclarecimento de dúvidas.

Leia também:

- [Empresas devem enviar relatório de comercialização de medicamentos](#) (19/2/2024)
- **[SCMED orienta sobre envio do relatório de comercialização de medicamentos](#)** (11/3/2024)

Fonte: [Anvisa](#), em 25.03.2024.