

## **Anvisa publica segunda versão do Guia para determinação de prazos de validade de alimentos**

**Esta segunda versão do guia foi cuidadosamente revisada para atualizar terminologias, aprimorar metodologias e incorporar feedback da sociedade e de especialistas recebidos durante o primeiro período de consulta pública.**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) disponibilizou nesta quinta-feira (3/7) um novo guia abrangente para orientar a determinação dos prazos de validade de alimentos comercializados no Brasil. Este documento, que entra em vigor imediatamente, visa aprimorar os padrões de segurança alimentar e foi desenvolvido com base em referências internacionais reconhecidas.

O guia estabelece diretrizes fundamentadas nas melhores práticas regulatórias, incluindo contribuições de autoridades da Austrália, Nova Zelândia e da International Alliance of Dietary/Food Supplements Associations (IADSA). Além disso, incorpora tecnologias de conservação recomendadas pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA).

Esta segunda versão do guia foi cuidadosamente revisada para atualizar terminologias, aprimorar metodologias e incorporar feedback da sociedade e de especialistas recebidos durante o primeiro período de consulta pública.

Dividido basicamente em duas partes, o documento explica conceitos teóricos sobre as alterações que afetam alimentos e apresenta métodos e protocolos para determinar prazos de validade de alimentos.

As orientações contidas no guia ficarão disponíveis para contribuições por 180 dias. Para participar, basta acessar o link <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/116479?lang=pt-BR> e enviar suas sugestões até o final do período estabelecido.

---

## **Anvisa participa do Fórum do MDSAP e da reunião do RAC**

**O evento contou com painéis dedicados às diferentes partes interessadas, que puderam compartilhar suas experiências com o programa e apresentar proposições de melhorias.**

No período de 24 a 28 de junho, a Anvisa participou do Fórum do MDSAP (Medical Device Single Audit Program - Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos) e da reunião do Conselho de Autoridades Reguladoras (Regulatory Authority Council - RAC) em Essen, na Alemanha.

O Fórum MDSAP 2024 contou com ampla participação, reunindo representantes de 27 países, dentre as autoridades reguladoras de dispositivos médicos membros, observadores e afiliados do MDSAP, representantes dos estados membros da Comunidade Europeia, assim como dos organismos auditores do MDSAP e da indústria de dispositivos médicos, incluindo as associações brasileiras ABimed (Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde) e CBDL (Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial), presencialmente.

Durante o evento, foram dadas as boas-vindas à autoridade de Singapura (Health Sciences Authority - HSA), que recentemente alcançou a posição de membro observador do MDSAP, e às autoridades do México (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios - Cofepris) e do Quênia (Kenya Pharmaceutical Poison Board - KPPB) como novos membros afiliados).

A presidente do RAC, posição atualmente ocupada pela autoridade da Austrália, apresentou as prioridades estratégicas do MDSAP e o status de projetos em andamento, tais como a sustentabilidade do programa, a melhoria da transparência e a eficiência do programa. Também foi discutida a possível ampliação do programa para atender necessidades dos membros relacionadas ao controle do risco sanitário e à economia de recursos.

Sediado pela primeira vez por um organismo auditor, TÜV Nord Cert, o fórum contou com painéis dedicados às diferentes partes interessadas: membros afiliados, observadores, membros fundadores, representantes da indústria e dos organismos auditores, que puderam compartilhar suas experiências com o programa e apresentar proposições de melhorias.

Na reunião, o Brasil foi representado pela Gerência de Inspeção e Fiscalização de Dispositivos Médicos e pela Assessoria de Assuntos Internacionais da Anvisa, que apresentaram os avanços no uso dos relatórios e certificados MDSAP para fins de emissão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da Agência, com destaque para a ampliação de dois para quatro anos de validade do CBPF para empresas participantes do MDSAP com a publicação da RDC 850/2024.

A próxima reunião presencial do RAC ocorrerá conjuntamente com a reunião do Fórum Internacional de Dispositivos Médicos (International Medical Device Regulators Forum - IMDRF), que será realizada na cidade de Seattle, nos Estados Unidos, em setembro de 2024.

### **Sobre o MDSAP**

O objetivo do Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos é permitir que fabricantes de produtos para a saúde contratem um organismo auditor, autorizado no âmbito do programa, para realizar uma auditoria única que contemple os requisitos relevantes das autoridades regulatórias participantes (Austrália, Brasil, Canadá, Japão e EUA).

Representantes da Anvisa no MDSAP

---

**Anvisa informa sobre alteração nos tratamentos administrativos para importação**

**Medida impacta importações sujeitas à anuência da Anvisa e entra em vigor no próximo dia 1º de agosto.**

A Anvisa informa que entrarão em vigor, em 1º de agosto de 2024, novos tratamentos administrativos para a importação de produtos sujeitos ao controle e à fiscalização sanitária.

## Entenda

Para a importação de produtos sujeitos ao controle e à fiscalização sanitária, dispostos no artigo 8º da Lei 9.782/1999 e listados na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 81/2008, existe a obrigatoriedade de tratamento administrativo por meio de Licenciamento de Importação, a ser submetido à avaliação da Anvisa.

Conforme o artigo 13 da [Portaria Secex 23/2011](#), as importações brasileiras estão dispensadas de licenciamento, exceto nas hipóteses de importações sujeitas ao tratamento de Licenciamento Automático, Licenciamento Não Automático ou Impedimento.

Nos casos de dispensa, os importadores devem providenciar diretamente o registro da Declaração de Importação (DI) no Siscomex, com o objetivo de dar início aos procedimentos de despacho aduaneiro junto à Receita Federal do Brasil. Atualmente, o controle administrativo das importações é realizado por meio da Licença de Importação (LI), sujeita à anuência de órgãos governamentais.

Para esclarecer melhor os importadores e possibilitar a seleção das Nomenclaturas Comuns do Mercosul (NCMs) exclusivamente para produtos sujeitos à fiscalização sanitária, nos termos do artigo 8º da Lei 9.782/1999 e da RDC 81/2008, foi realizado um extenso trabalho de revisão de todas as NCMs. O resultado foi a atualização dos tratamentos administrativos que alimentam os sistemas de importação.

Os novos tratamentos administrativos da Anvisa, a seguir descritos, entrarão em vigor a partir de 1º de agosto de 2024, conforme as categorias de produtos:

### **ALIMENTOS**

- 064 Alimento (e insumo) para ind/uso humano: suco de noni, aloe vera e derivados
- 065 Alimento (e insumo) para ind/uso humano: seco
- 066 Alimento (e insumo) para ind/uso humano: processado
- 067 Alimento (e insumo) para ind/uso humano: inteiro, fragmentado ou moído
- 068 Alimento (insumo) para ind/uso hum: formul infant-enteral-erro inato/>50% ing leite
- 069 Alimento (e insumo) para ind/uso humano: fórmula infantil, enteral e erro inato
- 071 Alimento (e insumo) para ind/uso humano: exceto embutidos
- 072 Alimento (e insumo) para ind/uso humano: exc. carne tem/hamburg/empanado
- 073 Alimento (e insumo) para ind/uso humano: exc polpa para preparo bebida
- 074 Alimento (e insumo) para ind/uso humano: exc. fígado cozido
- 075 Alimento (e insumo) para ind/uso humano: exc conserv/patê/carne salg/bacon/embutido
- 076 Alimento (e insumo) para ind/uso humano: exc conserv/mold/empanad/pesca coz/surimi
- 077 Alimento (e insumo) para indústria/uso humano: embalag/outro acondicionar alimento
- 078 Alimento (e insumo) para indust/uso humano: composto/rep Líq, p/consumo ou aromatiz
- 079 Alimento (e insumo) para ind/uso humano: com <20% de ingr leite
- 080 Alimento (e insumo) para ind/uso humano

### **COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE**

- 081 Cosmético, Prod. Higiene e Perfume (e insumos) para indústria/uso humano

### **DISPOSITIVOS MÉDICOS**

- 082 Dispositivo médico (e componentes) para indústria/uso humano

### **MEDICAMENTOS**

- 083 Medicamento (e insumos) para indústria/uso humano

### **SUBSTÂNCIAS CONTROLADAS**

- 084 Medicamentos ou substâncias com finalidade controladas pela Port. SVS/MS 344/1998
  - 090 Produto de Cannabis
- Mercadoria

### **OUTROS PRODUTOS**

- 085 Padrão/Material/Substância de referência (primário/CQ/proficiência)

089	Mamadeiras, bicos, chupetas, mordedores <b>SANEANTE</b>
086	Saneante (e insumos) para indústria/uso humano <b>SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS HUMANOS</b>
087	Sangue, tecidos, células, órgãos e produtos de terapias avançadas <b>PRODUTOS FUMÍGENOS</b>
088	Produtos fumígenos

Cabe ressaltar que algumas NCMs possuem mais de um destaque para a Anvisa como opção de seleção. Nesse caso, o importador deverá verificar:

1. Casos de destaques com categorias de produtos diferentes: o importador deve selecionar a categoria regulatória específica do produto acabado alvo do processo de importação na Anvisa, mesmo na importação de insumos ou componentes para fabricação.
2. Casos de destaques para a mesma categoria de produto (alimentos): havendo possibilidade de enquadramento em qualquer uma das opções disponíveis, ficará livre a seleção de uma das opções pelo importador, por serem a maioria situações de exceções para enquadramento.

Informa-se que o destaque indicando “indústria/uso humano” refere-se a qualquer tipo de finalidade que envolva etapas de fabricação ou uso humano, tal como testes, lote piloto, pesquisas, demonstração, exposição, ensaio de proficiência, ensino, treinamento, reposição, diagnóstico laboratorial ou clínico, doação, consumo ou outras formas de comercialização.

As NCMS e respectivos destaques/tratamentos estarão vinculados aos modelos de LPCO (Licença, Permissão, Certificado e Outros) por categoria de produto no Portal Único de Comércio Exterior.

Caso sejam detectadas situações que requeiram ajustes, solicita-se a comunicação à Anvisa, por meio do Fale Conosco (<https://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco>), com a indicação do número da NCM, descrição do produto, indicação de uso, modelo de LPCO em que se pleiteia a alteração e finalidade da importação.

Cabe destacar que as alterações a serem implementadas fazem parte das etapas preparatórias de inserção da Anvisa no Novo Processo de Importação (NPI) - [Duimp](#).

Os produtos e as operações sujeitas ao controle administrativo podem ser consultados na [Portaria Secex 23/2011](#) e no [Simulador de Tratamento Administrativo - Importação](#), sendo que as alterações serão divulgadas por meio das [Notícias Siscomex Importação](#).

Por fim, como consequência do trabalho realizado, informamos que será desativado o código de assunto 90368 - Anuência Anvisa de Importação de mercadoria não sujeita à intervenção sanitária, mas cujo NCM/SH possui marcação para anuência Anvisa, em LI/LPCO, uma vez que a revisão das NCMs solucionou a questão específica dos casos protocolizados nesse código de assunto.

---

## **Anvisa e Unesco selecionam consultores para área de Alimentos**

### **O período para recebimento dos currículos começa nesta quarta-feira (3/7) e termina no domingo (7/7). Participe!**

O Projeto de Cooperação Técnica Internacional entre a Anvisa e a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco) seleciona dois consultores, por tempo limitado.

Os selecionados irão apoiar a execução de serviço técnico especializado na área de Alimentos da Agência.

Saiba mais nos editais abaixo:

- [Edital 03/2024](#)
- [Edital 04/2024](#)

Se o seu perfil profissional for adequado a qualquer dos editais, favor enviar seu currículo, conforme modelo padrão e orientações constantes nos editais, para o e-mail [ugp@anvisa.gov.br](mailto:ugp@anvisa.gov.br). O mesmo candidato pode se candidatar para mais de um edital.

O período para recebimento dos currículos será de 3 a 7 de julho de 2024.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 03.07.2024.