

Disponível gravação do diálogo setorial sobre atualização dos padrões microbiológicos de alimentos

Encontro virtual foi realizado no dia 23 de julho.

Já está disponível a [gravação do diálogo setorial virtual](#) sobre o processo de atualização periódica das listas de padrões microbiológicos de alimentos. O encontro foi realizado pela Anvisa, no dia 23/7.

Os objetivos do encontro foram:

- a) apresentar as contribuições recebidas sobre a proposta normativa submetida à Consulta Pública n. 1.238/2024, que propôs a exclusão dos critérios de mesófilos aeróbios e de fungos e leveduras para os alimentos adicionados de microrganismos, como probióticos e fermentos biológicos; e
- b) discutir as principais alterações propostas pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) da Anvisa.

O evento contou com a presença de 140 participantes, representando diferentes segmentos da sociedade. O planejamento da GGALI é que a proposta seja submetida à deliberação da Diretoria Colegiada até o final do terceiro trimestre de 2024.

Além da gravação do encontro, está disponível a [apresentação da área técnica](#) sobre o tema.

Anvisa promove workshop internacional sobre microrganismos viáveis em produtos saneantes

Evento presencial será realizado no dia 15 de agosto, a partir das 9h. Faça sua inscrição!

A Anvisa, juntamente com a Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de Higiene, Limpeza e Saneantes (Abipla) e a Associação Brasileira de Bioinovação (ABBI), convida toda a sociedade a participar do Workshop Internacional sobre Microrganismos Viáveis em Produtos Saneantes. O evento será realizado no dia 15/8, quinta-feira, das 9h às 15h30, no auditório da sede da Anvisa, em Brasília (DF).

O workshop abordará aspectos relacionados ao Tema 12.2 – Produtos saneantes à base de microrganismos viáveis para limpeza de superfícies – da Agenda Regulatória 2024-2025 da Anvisa. Durante o evento, especialistas do setor de saneantes e bioinovação do Brasil, Estados Unidos e Europa apresentarão informações sobre o uso de microrganismos viáveis em saneantes, compartilhando conhecimentos sobre segurança, formulação e o cenário regulatório nacional e internacional. Confira abaixo a programação.

Devido à limitação da capacidade do local do evento, a participação presencial será possível mediante inscrição. [Acesse aqui o formulário de inscrição.](#)

Workshop Internacional sobre Microrganismos Viáveis em Produtos Saneantes

Local: Auditório da sede da Anvisa – SIA Trecho 5, área especial 57, Brasília (DF).

Data: 15/8/2024.

Horário: das 9h às 15h30, horário de Brasília.

Programação

9h às 9h20 - Café da manhã de boas-vindas e registro

Sessão matutina

Moderador: Marcos Pupin, diretor de Assuntos Científicos e Regulatórios da ABBI

9h20 - Abertura

Daniel Meirelles Fernandes Pereira, diretor da Terceira Diretoria da Anvisa

9h30 - Demanda do Consumidor por Produtos Saneantes Inovadores

Paulo Engler, diretor executivo da Abipla

9h45 - Microrganismos Viáveis: A Próxima Inovação em Ingredientes Saneantes

John Harp, Ph.D, Lead Scientist, Novonesis

10h30 - Produtos Saneantes com Microrganismos Viáveis

Renata Brugliato, gerente de Desenvolvimento de Produtos da Unilever

11h - Segurança dos Produtos Saneantes com Microrganismos Viáveis

Tom Cull, Safety Scientist, Unilever

12h às 13h30 - Almoço

Sessão vespertina

Moderadora: Lizandra Moraes, assessora de Assuntos Regulatórios da Abipla

13h30 - Sessão interativa: Explorando os Microrganismos Viáveis em Ação

Empresas do Grupo de Trabalho Abipla e ABBI

14h10 - Mesa-redonda: Desafios Regulatórios e Cenário Internacional

Rodrigo Ottoni, gerente de Cosméticos e Saneantes (GHCOS) da Anvisa

Ana Claudia Peluso, gerente de Assuntos Regulatórios da Novonesis

Tom Cull, Safety Scientist, Unilever

Giorgia Cândido, especialista regulatória da Vigna Brasil

14h40 - Sessão de perguntas e respostas

15h10 - Considerações finais e encerramento

Rodrigo Ottoni, gerente de Cosméticos e Saneantes (GHCOS) da Anvisa

Alerta: aumento de indeferimentos de pedidos de registro de medicamentos

Empresas devem estar atentas aos critérios da RDC 749/2022 e aos procedimentos de triagem de solicitação da Cadifa.

As áreas técnicas da Anvisa têm identificado desvios em pedidos de registro em relação aos critérios da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 749/2022](#) e à triagem de solicitações da Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Cadifa). Ambos os processos têm impactado diretamente o aumento de indeferimentos de pedidos de registro no Brasil.

Indeferimentos pelos critérios da RDC 749/2022

Os indeferimentos ocorrem principalmente porque as empresas não conseguem fornecer o candidato a medicamento genérico ou similar em uma situação quantitativa similar ao medicamento de referência, com uma variação permitida de $\pm 10\%$. Esse critério foi estabelecido para garantir que os medicamentos genéricos ou similares tenham a mesma eficácia e segurança dos medicamentos de referência.

Procedimento de triagem de solicitação da Cadifa

A área técnica tem realizado o procedimento de triagem de petições de solicitação da Cadifa para melhorar a submissão do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Difa), em conformidade com a [RDC 359/2020](#).

Essa atividade visa aumentar a eficiência da Agência na análise técnica do Difa, evitando que petições com documentação ou informação técnica insuficiente sejam distribuídas para avaliação de mérito técnico-sanitário em detrimento de outras adequadamente instruídas. A área já trabalha com documentos de apoio, como as Perguntas e Respostas sobre a RDC 359/2020 e o Manual Cadifa de Procedimentos Administrativos.

O procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa está regulamentado na [RDC 204/2005](#), que dispõe que não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida no protocolo. A insuficiência da documentação e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados justificam o indeferimento da petição (art. 2º, §2º, inciso II e parágrafo único).

Destaca-se que a aplicabilidade da RDC 359/2020 em petições de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos passou por um período de transição de três anos, até 3 de agosto de 2023, necessário para a adequação das submissões já em andamento. Desde então, a solicitação da Cadifa é obrigatória em solicitações de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos, o que tem aumentado a demanda de sua análise.

A Cadifa é o instrumento administrativo que atesta a adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo à RDC 359/2020. A solicitação da Cadifa deve ocorrer de forma prévia e associada a uma petição de registro ou pós-registro de medicamento. Quando demandado pela Anvisa, o detentor do Difa poderá enviar solicitação de Cadifa não associada.

Recomendação

A Anvisa recomenda que as empresas revisem seus processos e procedimentos, de forma a adequar os dossiês de registro às regras vigentes.

Anvisa vai sediar a 2ª Jornada de Proteção de Dados Pessoais no SUS

Evento tem como objetivo reforçar a importância de garantir a privacidade das informações dos usuários.

No dia 14 de agosto, aniversário de seis anos da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) – Lei 13.709/2018 –, a Anvisa irá sediar a 2ª Jornada de Proteção de Dados Pessoais no SUS. O evento, fruto de uma parceria com o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Informação e Saúde Digital (Seidigi), tem como objetivo reforçar a importância de garantir a privacidade das informações pessoais e sensíveis dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

A ideia é debater questões como o compartilhamento e a interoperabilidade de dados no poder público; a governança, a soberania de dados e a infraestrutura de nuvem; as particularidades envolvidas no tratamento de dados sensíveis de saúde de crianças, adolescentes e grupos étnico-raciais; e a aplicação da inteligência artificial na saúde. Além disso, a 2ª Jornada será um espaço

para troca de experiências e boas práticas adotadas por estabelecimentos de saúde do SUS.

As vagas para participação presencial são limitadas, em virtude da capacidade do auditório. É importante que todos aqueles que pretendam participar, presencial ou remotamente, realizem a sua inscrição no [link específico](#).

2ª Jornada de Proteção de Dados Pessoais no SUS

Data: 14 de agosto.

Local: Auditório do Edifício Sede - Anvisa.

Endereço: SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco E, Guarita Auditório, Guará, Brasília/DF.

Horário: 8h30 às 18h.

Formato: híbrido (presencial e on-line).

Link para Inscrição: <https://forms.gle/iiWjUrxrTWs1Akdd7>

Fonte: [Anvisa](#), em 05.08.2024.