

Disponível gravação do diálogo setorial sobre materiais plásticos destinados a entrar em contato com alimentos

Encontro foi realizado no dia 2 de agosto.

Já está disponível a [gravação do diálogo setorial virtual sobre materiais plásticos destinados a entrar em contato com alimentos](#). A atividade foi realizada pela Anvisa no último dia 2 de agosto.

Os objetivos do diálogo setorial foram:

a) apresentar as contribuições recebidas sobre a proposta normativa submetida à Consulta Pública n. 1.241/2024, para 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; e

b) discutir as perspectivas regulatórias para uso de bisfenol A (BPA) em alimentos.

O evento contou com a presença de 88 participantes, representando diferentes segmentos da sociedade.

Em relação à proposta normativa submetida à Consulta Pública n. 1.241/2024, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) da Anvisa apresentou as alterações que seriam levadas para discussão no Mercosul, em função das contribuições recebidas.

Foi fornecido prazo até o próximo dia 15 de agosto para que os interessados apresentassem subsídios adicionais à Agência, via protocolo SEI, que pudessem auxiliar no aperfeiçoamento do posicionamento proposto.

Quanto ao BPA, foi contextualizado o cenário sobre as medidas de restrição que vêm sendo impostas para uso dessa substância na elaboração de materiais plásticos, em função dos avanços no conhecimento científico sobre sua segurança.

Para auxiliar a Anvisa na avaliação das opções para avanço na regulamentação do uso do BPA, foi solicitado que as empresas fabricantes de materiais em contato com alimentos e de alimentos fornecessem dados sobre a situação atual de uso dessa substância, por meio de uma planilha elaborada pela área técnica, até 30 de setembro deste ano.

Além da gravação do encontro, estão disponíveis a [apresentação realizada pela área técnica no diálogo setorial](#) e a [planilha elaborada para obter dados sobre a situação atual de uso de BPA](#).

Conheça os novos códigos de assunto para registro de produtos biológicos

Mudanças estarão disponíveis a partir de 19 de agosto.

A partir da próxima segunda-feira (19/8), serão disponibilizados novos códigos de assunto para o registro de produtos biológicos.

Os assuntos atuais foram desmembrados nas diferentes categorias de produtos biológicos, de modo a facilitar a gestão dos processos analisados, assim como o levantamento de dados e informações de forma ágil e com maior precisão.

A classificação adotada atualmente considera as possíveis vias de desenvolvimento e registro: produto biológico e produto biológico novo, via de desenvolvimento por comparabilidade e via de desenvolvimento individual.

Os novos assuntos, contudo, passarão a ser especificados conforme as seguintes categorias: vacinas, soros hiperimunes, hemoderivados, biomedicamentos, anticorpos monoclonais,

microrganismos vivos/atenuados/mortos, produtos alergênicos industrializados ou probióticos.

Esta classificação está em conformidade com os conceitos e previsões das normas que tratam do registro de produtos biológicos, a saber: Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) 55/2010, 187/2017, 194/2017 e 718/2022.

Para uma melhor visualização, a mudança nos códigos é ilustrada abaixo:

Códigos de assunto atuais

1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de **Produto Novo**

10369 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto pela **Via de Desenvolvimento por Comparabilidade**

10370 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto pela **Via de Desenvolvimento Individual**

1529 - PRODUTO BIOLÓGICO - **Registro de Produto**

Novos códigos de assunto

12333 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo - **VACINAS**

12334 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo - **SOROS HIPERIMUNES**

12335 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo - **HEMODERIVADOS**

12336 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo - **BIOMEDICAMENTOS**

12337 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo - **ANTICORPOS MONOCLONAIS**

12338 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo - **MICRORGANISMOS**

VIVOS/ATENUADOS/MORTOS

12341 - PRODUTO BIOLÓGICO - BIODIVERSIDADE - Via de Desenvolvimento por Comparabilidade

BIOMEDICAMENTOS

12342 - PRODUTO BIOLÓGICO - BIODIVERSIDADE - Via de Desenvolvimento por Comparabilidade

ANTICORPOS MONOCLONAIS

12343 - PRODUTO BIOLÓGICO - Via de Desenvolvimento Individual - **VACINAS**

12344 - PRODUTO BIOLÓGICO - Via de Desenvolvimento Individual - **SOROS HIPERIMUNES**

12345 - PRODUTO BIOLÓGICO - Via de Desenvolvimento Individual - **HEMODERIVADOS**

12346 - PRODUTO BIOLÓGICO - Via de Desenvolvimento Individual - **MICRORGANISMOS**

VIVOS/ATENUADOS/MORTOS

12339 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de **PRODUTOS ALERGÊNICOS**

INDUSTRIALIZADOS

12340 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de **PROBIÓTICOS**

O desmembramento dos assuntos atuais também irá atender a uma necessidade decorrente da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis), no âmbito do Ministério da Saúde, com impacto no acompanhamento mais próximo, pela Anvisa, de categorias específicas de produtos biológicos, especialmente vacinas e hemoderivados. Além disso, irá facilitar o próprio monitoramento dos indicadores previstos no Planejamento Estratégico da Agência.

Todos os novos assuntos descritos acima mantêm o fato gerador, para a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), do seu assunto de origem. Todos também continuarão a ser protocolados via peticionamento eletrônico.

Com relação aos assuntos relacionados a produtos objeto de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs), as empresas deverão fazer uso de um aditamento único para indicar que um dos assuntos listados acima se refere a uma PDP.

O aditamento permitirá a identificação do processo como PDP, sem a necessidade de replicação e geração de ainda mais códigos de assunto.

Códigos de assunto atuais

10567 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo (**Parceria de Desenvolvimento Produtivo**)

10569 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto pela Via de Desenvolvimento por Comparabilidade (**Parceria de Desenvolvimento Produtivo**)

10568 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto pela Via de Desenvolvimento Individual (**Parceria de Desenvolvimento Produtivo**)

10566 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto (**Parceria de Desenvolvimento Produtivo**)

Novo código de assunto

12347 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento para Registro de Produto Biológico (**Parceria de Desenvolvimento Produtivo**)

O protocolo do aditamento é o único que será feito via sistema Solicita e é isento de taxa.

Por fim, a Anvisa esclarece que não haverá a exclusão imediata dos assuntos vigentes, de modo que haja um período para entendimento e esclarecimento de eventuais dúvidas, sem prejuízo para o protocolo de novos pedidos de registro de produtos biológicos. A partir do próximo dia 31 de agosto, contudo, os assuntos vigentes serão inativados.

A Agência fará a adequação necessária nos processos de registro protocolados antes dessa alteração, de forma gradual, não sendo necessária nenhuma ação por parte das empresas.

Mais informações sobre os novos assuntos estarão disponíveis no [Portal de Consultas/Assuntos](#), a partir de 19/8/2024.

Alterada data da próxima reunião da Diretoria Colegiada

A 15ª Reunião Ordinária Pública (ROP) de 2024 será realizada no dia 22/8 (quinta-feira).

A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada informa que a data da próxima reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) foi alterada. A 15ª Reunião Ordinária Pública (ROP) de 2024 será realizada no dia 22/8 (quinta-feira).

Confira o [calendário](#) das reuniões.

Anvisa e PNUD selecionam consultores para atuar nas áreas de Cosméticos e Saneantes

O período para recebimento dos currículos começa nesta terça-feira (13/8) e vai até o dia 17/8. Participe!

O projeto de cooperação técnica internacional entre a Anvisa e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) contrata dois consultores técnicos, por tempo limitado.

Os selecionados irão apoiar a Agência em atividades das áreas de Cosméticos e Saneantes. Saiba mais nos editais abaixo:

- [Edital 11/2024 - Avaliação de dispositivos emitidos pela Anvisa](#)
- [Edital 12/2024 - Análise de rotulagem de cosméticos com uso de Inteligência Artificial](#)

Se o seu perfil profissional for adequado às qualificações acadêmicas e profissionais exigidas, favor seguir as orientações do Item 9 dos editais.

Caso haja dificuldade no preenchimento do formulário de inscrição, favor enviar e-mail

para ugp@anvisa.gov.br

O período para recebimentos dos currículos será de 13 a 17/8/2024.

Fonte: [Anvisa](#), em 13.08.2024.