

Anvisa recebe prêmio do Selo Ouro de Qualidade Regulatória

Norma da Agência teve classificação máxima pela excelência nas boas práticas regulatórias durante sua elaboração.

Nesta quarta-feira (21/8), a Anvisa participou do Encontro de Reguladores, ocasião em que recebeu o prêmio representativo do Selo Ouro de Boas Práticas Regulatórias. A premiação foi concedida para a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 839, de 14/12/2023, que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes.

O Selo Ouro é a classificação máxima de atos normativos feita pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC), que criou, em abril de 2023, o Selo de Boas Práticas Regulatórias. Para a concessão da premiação, o MDIC analisou as fichas de requisitos definidos na [Portaria GM/MDIC 69, de 3 de abril de 2023](#), que instituiu o programa, a partir dos subsídios apresentados pela Anvisa ao chamamento da [Portaria SCPR/MDIC 31, de 29 de fevereiro de 2024](#). Os critérios avaliados incluíram previsibilidade, qualidade regulatória, participação social e convergência regulatória.

Outras duas normas da Agência também foram premiadas, recebendo o Selo Prata de Boas Práticas Regulatórias, demonstrando alta qualidade regulatória:

- RDC 657, de 24/3/2022, que dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD).
- RDC 429, de 8/10/2020, que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

Os prêmios foram recebidos pela titular da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória da Anvisa, Thalita Lima. A Agência já havia sido premiada em 2023 com dois Selos Ouro, mantendo o comprometimento institucional com a melhoria contínua da qualidade regulatória, importante para que a atuação da Anvisa seja eficiente, transparente e baseada em evidências.

[Leia também](#)>>

Anvisa lança roteiros para inspeção em serviços de análise clínica e comunidades terapêuticas acolhedoras

Instrumentos avaliam o risco dos serviços e sua elaboração teve a participação de Vigilâncias Sanitárias de todo o país.

A Anvisa realizou, na última segunda-feira (19/8) a cerimônia de lançamento de três roteiros objetivos de inspeção (ROIs). Os instrumentos são voltados para inspeção em:

- comunidades terapêuticas acolhedoras;
- serviços que realizam exames de análises clínicas (EACs) Tipo I, sem contrato de supervisão; e
- serviços que realizam EACs Tipo I, com contrato de supervisão.

Todos os roteiros seguem o Modelo de Avaliação de Risco Potencial (Marp), desenvolvido pelo Dr. Marcus Navarro, do Instituto Federal da Bahia.

O evento de lançamento, realizado de forma on-line, contou com a participação de representantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), dentre órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária de todo o Brasil. Eles também participaram ativamente da elaboração dos novos instrumentos, testando a sua aplicação em serviços reais e enviando contribuições. Os roteiros finais refletem o processo de harmonização junto ao SNVS, tendo incorporado as sugestões de melhoria recebidas.

Com a publicação dos três roteiros harmonizados, encerrou-se a Quinta Etapa de Harmonização de

ROI. Desde 2019, iniciativas desse tipo revelaram uma nova era na vigilância sanitária em serviços de saúde e de interesse para a saúde. Além de 19 roteiros já harmonizados, a Anvisa disponibiliza um conjunto de ferramentas que facilitam as atividades de inspeção, emissão de relatório, monitoramento e intervenção nos riscos potenciais, identificados por meio da aplicação dos ROIs nos serviços de saúde e de interesse para a saúde.

Benefícios

O uso interligado de ferramentas de compartilhamento e de monitoramento permite à Agência, aos estados e aos municípios o acesso a dados reais e atualizados sobre a situação dos serviços avaliados no país. Já são quase 9 mil os serviços avaliados com o Marp/ROI em todo o Brasil, dentre instituições de longa permanência para idosos, serviços de endoscopia, radiografia médica, mamografia, centros cirúrgicos etc. Com isso, todo o SNVS está instrumentalizado para avaliar e monitorar o risco potencial dos serviços, traçar prioridades nas ações de vigilância sanitária e até mesmo captar necessidades de atualização da norma sanitária vigente.

Os ganhos da implementação dos ROIs também são percebidos pelos serviços inspecionados, pois o uso desses roteiros agrega transparência, clareza, objetividade e previsibilidade às ações de vigilância sanitária.

Saiba mais em: [Harmonização de Roteiros Objetivos de Inspeção \(ROI\) — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](#)

Publicada convocação para curso de formação do concurso da Anvisa

O curso terá 160 horas/aula de duração e será realizado em Brasília/DF.

Foi publicado no Diário Oficial da União desta quarta-feira (21/8) o [Edital n. 10 - Anvisa](#), que torna pública a convocação para o curso de formação referente ao concurso público da Agência. O concurso prevê o provimento de vagas e a formação de cadastro de reserva para o cargo de especialista em regulação e vigilância sanitária da Anvisa.

A lista divulgada traz informações do cargo/área, número de inscrição e nome do candidato em ordem alfabética.

O curso de formação é uma etapa obrigatória do concurso e tem caráter eliminatório e classificatório. Com 160 horas/aula de duração, será realizado em Brasília/DF, no período de 16 de setembro a 11 de outubro deste ano.

O local de realização do curso será informado oportunamente.

Matrícula

A matrícula será efetuada exclusivamente pela internet, no endereço eletrônico http://www.cebraspe.org.br/concursos/anvisa_24, entre as 10h desta quinta-feira (22/8) e as 16h de sexta-feira (23/8), no horário oficial de Brasília/DF.

[Confira mais informações sobre o concurso.](#)

Acompanhe a reunião pública da Diretoria Colegiada desta quinta-feira (22/8)

Encontro acontece a partir das 9h30 e será transmitido ao vivo.

Os diretores da Anvisa se reúnem, nesta quinta-feira (22/8), para a 15ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2024. O encontro acontece a partir das 9h30 e será transmitido ao vivo pelo [canal da Agência no YouTube](#).

Veja abaixo um resumo da pauta e [acesse aqui a pauta completa](#). As minutas das propostas em fase de deliberação [podem ser consultadas nesta página](#).

- Atualização das listas das espécies vegetais autorizadas, as designações, a composição de ácidos graxos e os valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais.
- Revisão da regulamentação sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos.
- Revisão da regulamentação de embalagens de PET-PCR grau alimentício destinadas a entrar em contato com alimentos.
- Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.
- Proposta de norma sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância.
- Atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs).
- Advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas nas embalagens, expositores e mostruários de produtos de tabaco.
- Procedimento simplificado para mudanças pós-registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
- Revisão da RDC 694/2022 (GMC 47/07 Mercosul), que estabelece os critérios e requisitos técnicos para a regularização dos produtos saneantes destinados para limpeza e afins e sobre a biodegradabilidade de tensoativos aniônicos.
- Revisão e consolidação de normas inferiores a decreto no âmbito da Anvisa.

Data: 22/8/2024.

Horário: 9h30.

Local: sala de reuniões da Dicol.

[Acompanhe pelo YouTube](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 21.08.2024.