

Anvisa publica painéis sobre Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo

Ferramenta permite consultar e acompanhar documentos emitidos e fila de análise.

Já estão disponíveis dois painéis com informações sobre a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Cadifa).

O [primeiro painel](#) foi desenvolvido para consulta e acompanhamento da emissão da Cadifa. Por meio dele, é possível verificar a versão válida da Carta ou se a mesma se encontra suspensa ou cancelada.

O painel exibe dados como o detentor da Cadifa, o insumo farmacêutico ativo (IFA), o número da Carta, a última revisão e se a revisão está válida. As informações divulgadas estão alinhadas com as práticas de autoridades de referência, que possuem modelo regulatório semelhante para o controle sanitário de IFA.

Painel de notificações de Cadifa vinculadas a pós-registro

Já o [painel de notificações de Cadifa vinculadas a pós-registro](#) oferece aos interessados a possibilidade de realizar pesquisas sobre a ordem de distribuição para análise de Cadifa relacionadas a petições de pós-registro.

A pesquisa pode ser conduzida de várias maneiras, incluindo a busca pelo número do expediente, categoria regulatória e situação do pós-registro, bem como pelo número do expediente da notificação.

Os painéis refletem o compromisso da Anvisa com a transparência pública no fluxo de análise de registro de medicamentos, em conformidade com a Lei de Acesso à Informação (Lei 12.527, de 18 de novembro de 2011).

A Cadifa é o instrumento administrativo que atesta a adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Difa) à Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 359/2020. A Cadifa fez parte da revisão do novo marco regulatório de IFA utilizado em medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares.

Representantes da Anvisa participam de oficina de trabalho sobre segurança dos alimentos

Encontro é organizado pelo Ministério da Saúde, em parceria com a OMS e com uma unidade da Opas.

Representantes da Anvisa participam de uma oficina de trabalho organizada pelo Ministério da Saúde (MS), em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Centro Pan-Americano de Febre Aftosa (Panaftosa), uma unidade da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas). O objetivo da oficina, que começou na terça-feira (19/11) e termina nesta sexta (22/11), é validar a ferramenta que avalia o alinhamento das políticas e programas dos países com a [Estratégia Global da OMS para a Segurança dos Alimentos](#). A ferramenta é desenvolvida pela International Finance Corporation (IFC) e pela OMS.

Como resultado paralelo, os participantes terão um mapeamento das prioridades de ação a fim de fortalecer a avaliação, a gestão e a comunicação dos riscos em segurança dos alimentos no Brasil. Essas prioridades irão subsidiar a construção do Plano de Ação Nacional de Uma Só Saúde, na linha de ação 4.

Também participam do evento representantes do MS, do Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa), do Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fome (MDS), do Ministério do Desenvolvimento Agrário e Agricultura Familiar (MDA), entre outros convidados.

Alimentação segura e saudável: Anvisa comemora 25 anos na regulação de alimentos

Encontro celebrou conquistas da área desde a criação da Agência. Saiba mais.

Com o tema “25 anos de regulação para promoção da alimentação segura e saudável”, a Anvisa reuniu, na última segunda-feira (18/11), representantes de conselhos profissionais, empresas e sociedade para comemorar as conquistas que aprimoraram e modernizaram a regulação de alimentos no Brasil.

Dados apresentados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) mostram o impacto que a alimentação segura e saudável tem na vida das pessoas em todo o mundo. Estima-se que 600 milhões delas – quase 1 em cada 10, globalmente – adoecem após consumir alimentos contaminados, e 420 mil dessas pessoas vêm a falecer anualmente.

“Nestes 25 anos, construímos um sistema de regulação baseado na ciência, focado na proteção da saúde da população e na promoção de um comércio justo e equitativo”, afirmou a diretora Meiruze Freitas. “Fizemos progressos significativos ao reduzir a burocracia na regularização de alimentos, permitindo que novos produtos de qualidade cheguem rapidamente ao mercado, sem comprometer a segurança dos consumidores”, ressaltou a diretora da Agência.

Meiruze Freitas destacou ainda as mudanças realizadas na rotulagem de alimentos – como a adição da tabela nutricional e a rotulagem frontal com a “lupa”. “Informação é poder. Estas medidas auxiliam os consumidores a fazer escolhas alimentares mais conscientes e saudáveis”.

Além de celebrar as conquistas, a Anvisa reafirmou seu compromisso em continuar inovando e melhorando os processos, orientada pelos valores da transparência, do embasamento científico e da responsabilidade social. “Nossa missão de proporcionar a segurança dos alimentos continua sendo um desafio complexo, mas é também um esforço inegociável para proteger a saúde e a confiança dos brasileiros nos alimentos que consomem”, destacou a diretora.

Anvisa participa de reuniões da OMS sobre dispositivos médicos abaixo do padrão e falsificados

Reuniões tiveram início na terça-feira (19/11) e serão encerradas nesta sexta-feira (22/11), na sede da Organização Mundial da Saúde, na Suíça.

Da esquerda para direita: Mariana Adelheit von Collani - Especialista em regulação e vigilância sanitária da Anvisa, Professor Emile Bienvenu - Diretor Geral da Autoridade de Alimentos e Medicamentos de Ruanda - presidente do MSMSF, Laila Sofia Mouawad - Coordenadora de cooperação internacional da Anvisa e vice-presidente do MSMSF, Rutendo Kuwana - Chefe do secretariado da OMS para o MSMSF.

A Anvisa participa, nesta semana, das reuniões do Mecanismo de Estados Membros sobre Dispositivos Médicos Abaixo do Padrão e Falsificados (Member State Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products – MSMSF) da Organização Mundial da Saúde (OMS). Os encontros acontecem entre os dias 19 e 22 de novembro, na sede da OMS, em Genebra, Suíça.

Desde a sua criação, em 2012, a Anvisa vem representando o Brasil no MSMSF. O plano de trabalho bianual (2024-2025) atualmente conta com dez atividades prioritizadas, sendo uma delas liderada por uma servidora da Agência, que também atua como vice-presidente regional para as Américas no comitê diretivo do Mecanismo de Estados Membros.

A 13ª reunião plenária do MSMSF foi precedida da reunião do comitê diretivo, realizada na última terça-feira (19/11), e teve cinco sessões técnicas informais sobre diversos temas, como tecnologias de triagem e detecção de produtos e sites irregulares, estratégias de comunicação e conscientização sobre riscos, e produtos em mercados informais.

Publicadas novas normas sobre atividades em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

Objetivo é aperfeiçoar os requisitos para a regularização de empresas prestadoras de serviços de interesse da saúde nesses locais.

A Anvisa publicou duas novas resoluções que regulamentam atividades em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (PAFs).

A [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 938](#), de 14 de novembro de 2024, dispõe sobre as Boas Práticas de Armazenagem e Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária em armazéns alfandegados.

Já a [RDC 939](#), de 14 de novembro de 2024, dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas de armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária em armazéns alfandegados.

A norma trata ainda sobre AFE de importadores por conta e ordem de terceiro ou encomenda de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária, bem como sobre dispensa de AFE das demais empresas prestadoras de serviço em portos, aeroportos e fronteiras.

As novas resoluções foram fruto de análise de impacto regulatório (AIR) e de participação social, e buscam aperfeiçoar os requisitos para a regularização de empresas prestadoras de serviços de interesse da saúde pública em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, com foco na gestão do risco sanitário e na harmonização de processos.

RDC 938/2024

A nova norma de Boas Práticas de Armazenagem (BPAs) em armazéns alfandegados traz requisitos para a armazenagem de medicamentos e produtos para a saúde, alinhados a outras normas da Anvisa que tratam de BPAs, como a RDC 430/2020 (medicamentos) e a RDC 665/2022 (produtos para a saúde), além de contemplar a armazenagem das demais classes de produtos, como cosméticos, alimentos e saneantes.

Em comparação com a norma anterior, a RDC 346/2002, as principais mudanças introduzidas pela nova norma de BPAs são:

- Maior detalhamento de requisitos de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).
- Local adequado para a realização de inspeção física e remota de cargas, incluindo locais refrigerados (quando aplicável).
- Mapeamento ou qualificação térmica dos ambientes de armazenagem.
- Validação de sistemas que impactam a qualidade dos produtos.
- Monitoramento contínuo da temperatura e sistema de alarme para produtos termolábeis.
- Aumento da validade da certificação de BPAs para quatro anos, alinhando-se à validade dos certificados emitidos pela Anvisa para distribuição e armazenagem de empresas localizadas fora do ambiente de PAF.

Vale destacar que o cumprimento das BPAs é obrigatório durante todo o funcionamento do armazém alfandegado, que permanece sujeito à verificação em inspeções de rotina realizadas pela Anvisa.

Novo modelo de inspeções em recintos alfandegados

A RDC 938/2024 será a principal referência legal para as inspeções de BPA em recintos alfandegados, tanto para fins de concessão de AFE/AE, CBPA ou monitoramento de rotina.

As mesmas discussões e o mapeamento de processos que resultaram na publicação dessa norma também fundamentaram a definição de um novo modelo de condução de inspeções em recintos alfandegados, visando a harmonização de condutas e a otimização de recursos e da força de trabalho, bem como a programação de inspeções de rotina com base em risco.

Sendo assim, as inspeções em recintos alfandegados atualmente são programadas de forma centralizada pela Coordenação de Controle Sanitário e Fiscalização de Empresas, Infraestrutura e Meios de Transporte em PAF (CFPAF), a qual organiza as equipes de inspeção a partir de um banco nacional de inspetores uniformemente capacitados e aptos a realizar verificações do cumprimento das boas práticas de armazenagem em todo o país, seguindo um mesmo roteiro de inspeção e procedimentos operacionais nacionais relacionados à emissão de termos legais e à classificação de não conformidades.

O foco das inspeções sanitárias em recintos alfandegados foi expandido de um olhar voltado para questões relacionadas à infraestrutura dos estabelecimentos (manutenção da estrutura física, limpeza, potabilidade da água etc.) para uma avaliação mais abrangente, direcionada ao cumprimento das boas práticas de armazenagem, avaliando-se o recebimento e a alocação das cargas segundo suas especificidades de conservação, rastreabilidade, gestão da qualidade e questões que direta ou indiretamente impactam a integridade das cargas.

RDC 939/2024

A nova norma de AFE visa reunir, em um único ato normativo, os requisitos para a concessão de AFE para empresas que atuam em PAF e adequá-los ao risco inerente às atividades, buscando a racionalidade e a agilidade para a concessão de autorizações, quando necessário.

Uma das principais mudanças trazidas pela nova resolução é a dispensa de AFE para as empresas que prestam serviços de interesse da saúde em ambientes de PAF e realizam atividades como de limpeza e desinfecção, coleta de resíduos sólidos, abastecimento de água ou esgotamento de dejetos, desinsetização e atendimento médico, dentre outras.

No entanto, apesar da isenção de AFE para essas empresas, elas continuarão a ser inspecionadas pela Anvisa.

A exigência de AFE/AE permanece necessária para a atividade de armazenagem de qualquer categoria de produtos sujeitos à vigilância sanitária em armazéns alfandegados. Nesse contexto, destaca-se uma importante mudança trazida pela nova norma: a necessidade de peticionamento de cadastro de filial de empresa com AFE (via sistema Solicita), previamente ao início das

operações na unidade filial.

A norma também deixa claro que as empresas de remessa postal ou expressa (exceto as que não possuem armazém) estão sujeitas à AFE.

Anvisa e Unesco selecionam consultores para área de Tecnologia da Informação

O período para recebimento dos currículos vai de 21 a 25 de novembro. 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 quatro consultores, por tempo limitado. Os selecionados irão apoiar a execução de serviço técnico especializado de interesse da área de Tecnologia da Informação.

Saiba mais nos editais abaixo:

- [Edital 12/2024](#)
- [Edital 13/2024](#)
- [Edital 14/2024](#)
- [Edital 15/2024](#)

Se o seu perfil profissional for adequado às qualificações acadêmicas e profissionais exigidas, favor anexar seu currículo e a documentação comprobatória na [Plataforma Roster da Unesco](#), conforme as orientações dos editais.

O mesmo candidato pode se candidatar para mais de um edital.

O período para preenchimento do formulário de inscrição será de 21 a 25 de novembro de 2024.

Fonte: [Anvisa](#), em 21.11.2024.