

## **Anvisa publica manual para cálculo da estimativa da toxicidade oral aguda de produtos saneantes**

### **Documento orienta o setor regulado sobre requisitos, metodologia e apresentação de resultados para a regularização de saneantes.**

A Anvisa disponibilizou o [Manual para Cálculo da Estimativa da Toxicidade Oral Aguda \(ETA\) de Produtos Saneantes](#). O documento tem como objetivo orientar o setor regulado sobre a aplicação do método quantitativo de ETA em substituição ao ensaio in vivo de DL50, quando permitido pela regulamentação, padronizando o cálculo, a documentação e a forma de apresentação dos resultados.

O manual detalha os requisitos técnicos previstos na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 989/2025, que estabelece a necessidade de avaliação de toxicidade oral aguda para saneantes, de acordo com os critérios de classificação do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS, do inglês Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals) e as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS).

O documento também reforça as exceções: há situações em que permanece a obrigatoriedade de determinação experimental de DL50, como no caso de produtos saneantes desinfestantes (RDC 682/2022) e tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante desinfestante (RDC 847/2024). Além disso, a autoridade sanitária poderá solicitar DL50 experimental de forma motivada, quando houver indícios técnicos de risco potencialmente elevado.

Entre outros objetivos, a publicação busca melhorar a qualidade dos dossiês apresentados à Agência, reduzir exigências durante a análise, aumentar a previsibilidade dos processos e fortalecer a transparência regulatória, contribuindo para a proteção da saúde pública e a comunicação adequada do perigo.

O manual está disponível para acesso na página de Manuais e Guias da área de Saneantes, no portal da Anvisa.

## **Anvisa não terá atendimento presencial no dia 27 de outubro**

### **Data é ponto facultativo, em comemoração ao Dia do Servidor Público.**

A Anvisa informa que, conforme a Portaria MGI 9.783/2024, não haverá atendimento presencial na sede da Agência, em Brasília (DF), na próxima segunda-feira (27/10).

Isso porque, nesta data, comemora-se o Dia do Servidor Público.

A Central de Atendimento da Anvisa funcionará normalmente, das 7h30 às 19h30, pelo telefone 0800 642 9782.

Além disso, a qualquer momento, o usuário pode registrar o seu pedido de informação por meio do formulário eletrônico [Fale Conosco](#) ou pela plataforma [Fala.Br](#).

Agradecemos a compreensão de todos!

## **Anvisa participa de reunião da ICMRA em Amsterdã**

### **Encontro reuniu dirigentes de autoridades regulatórias de todo o mundo para debater o fortalecimento da regulação e a cooperação internacional.**

A entrega do Prêmio ICMRA à Chair da ICMRA, Emer Cooke, diretora executiva da EMA, foi realizada juntamente com os dois vice-chairs: Leandro Safatle, diretor-presidente da Anvisa, e Yasuhiro Fujiwara, diretor executivo da PMDA.

A Anvisa participou do evento internacional ICMRA Summit 2025 – Cúpula de 2025 da ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities – Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos), realizado entre os dias 22 e 24 de outubro, na sede da Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency – EMA), em Amsterdã, nos Países Baixos. A Agência foi representada pelo seu diretor-presidente, Leandro Safatle.

O encontro reuniu dirigentes de autoridades regulatórias de todo o mundo para debater temas estratégicos voltados ao fortalecimento da regulação sanitária global e à cooperação internacional entre as agências.

Entre os principais temas discutidos, destacaram-se o papel dos reguladores como comunicadores, com foco no combate à desinformação e à má informação; o avanço das práticas de reliance (confiança regulatória), que deixaram de ser apenas uma proposta para se consolidar como uma realidade operacional entre as autoridades regulatórias; e o uso da inteligência artificial nas funções regulatórias, abordando seus benefícios, desafios e a importância de uma governança responsável e da supervisão humana complementar.

Em 2024, o ICMRA Summit foi realizado no Brasil, sob coordenação da Anvisa, o que facilitou a participação das autoridades da América Latina e ampliou o engajamento da região nas discussões globais. Na edição atual, participaram da reunião, além da Anvisa, a Cofepris (México), a Dinavisa (Paraguai) e o Invima (Colômbia), reforçando a presença latino-americana na coalizão.

Além de participar das discussões plenárias do Summit, a Anvisa realizou reuniões bilaterais, paralelamente ao evento, com diversas autoridades regulatórias, como Infarmed (Portugal), SFDA (Arábia Saudita), EMA (União Europeia), NMPA (China), Cofepris (México), Dinavisa (Paraguai), HSA (Singapura) e TFDA (Taiwan).

Esses encontros tiveram como objetivo trocar experiências, discutir boas práticas e identificar oportunidades de cooperação para otimizar processos e fortalecer a atuação conjunta em temas de interesse comum.

As discussões também abordaram a criação de ambientes regulatórios favoráveis à inovação na indústria, com foco em promover segurança, previsibilidade e incentivo ao desenvolvimento tecnológico no setor produtivo de saúde.

A participação da Anvisa reforça o seu compromisso em atuar de forma alinhada com as principais autoridades sanitárias internacionais, contribuindo para o avanço da convergência regulatória, para o fortalecimento da confiança mútua entre os sistemas regulatórios e para a promoção de um ecossistema que estimule a inovação responsável na área da saúde.

## **O que é a ICMRA?**

É uma coalizão que reúne as principais autoridades regulatórias de medicamentos do mundo, com o objetivo de promover a cooperação internacional e o alinhamento estratégico em temas regulatórios globais. A Anvisa atua como vice-chair da ICMRA, posição que reflete o reconhecimento internacional da Agência e sua crescente liderança no cenário regulatório mundial.

## **Chegam ao Brasil os padrões de referência do metanol**

**Produto é insumo essencial para as análises laboratoriais de quantificação do metanol.**

Chegaram ao Brasil, na última terça-feira (21/10), 40 kits de padrão de álcool metílico (120 frascos) da Farmacopeia Americana, a United States Pharmacopeia (USP). Os kits foram adquiridos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz), - laboratório de referência da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA) -, com apoio da Anvisa.

Os padrões serão distribuídos para os laboratórios da RNLVISA e para os laboratórios de criminalística do Ministério da Justiça, com o objetivo de auxiliar as análises laboratoriais de quantificação do metanol em bebidas e no sangue.

### **Saiba mais**

Os padrões de referência são utilizados nas análises laboratoriais, para garantir que produtos atendam às especificações de qualidade, pureza e potência. São substâncias de alta pureza e com características bem definidas, que servem como ponto de comparação para testar a conformidade de produtos e de ensaios.

No processo de aquisição dos padrões de referência, foi aplicado um desconto de 50% em relação ao preço de catálogo, conforme o Programa de Acesso Preferencial para Reguladores aos Padrões de Referência da USP (PAR) e em alinhamento ao memorando de entendimento firmado em 2025 entre a Anvisa e a Farmacopeia Americana. Esse memorando visa promover a colaboração técnica e científica, o compartilhamento de informações e o desenvolvimento de padrões.

A USP é uma organização científica privada e sem fins lucrativos, que estabelece padrões públicos de qualidade, pureza, potência e identidade para medicamentos, excipientes, suplementos alimentares e outros produtos.

O diretor-presidente da Agência, Leandro Safatle, destacou a articulação entre a Anvisa, os Ministérios da Saúde e da Justiça, o INCQS, a Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP), a Farmacopeia Americana e a importadora LAS do Brasil, atores fundamentais para acelerar o processo de chegada dos padrões ao país e enfrentar a situação das intoxicações por metanol após a ingestão de bebidas alcóolicas.

A aquisição dos padrões de referência do metanol é uma das medidas tomadas pela Anvisa para enfrentar os casos de intoxicação por essa substância.

---

### **Anvisa convoca 103 aprovados no concurso de 2024 para nova turma do curso de formação**

#### **Vagas são para o cargo de especialista em regulação e vigilância sanitária. O curso será realizado em Brasília.**

A Anvisa publicou, nesta sexta-feira (24/10), a convocação de 103 candidatos aprovados no concurso público de 2024, que integravam o cadastro de reserva, para participarem de nova turma do curso de formação.

A convocação foi publicada no Diário Oficial da União, por meio do [Edital 20/2025](#).

### **Matrícula on-line e prazos**

A matrícula deverá ser feita exclusivamente pela internet, [no site do Cebraspe](#), entre as 10h do dia 28 de outubro e as 16h do dia 29 de outubro de 2025 (horário de Brasília). Os candidatos que não realizarem o procedimento dentro do prazo serão eliminados do processo.

### **Curso de formação em Brasília**

O curso de formação será realizado em Brasília (DF), entre 24 de novembro e 19 de dezembro de 2025, com atividades presenciais. É uma etapa obrigatória do concurso e tem caráter eliminatório e classificatório. A carga horária estimada é de 160 horas-aula.

### **Prova objetiva e avaliação final**

A prova objetiva do curso de formação está prevista para o dia 21 de dezembro de 2025, às 9h (horário de Brasília). O desempenho nessa etapa definirá a classificação final dos candidatos.

### **Sobre o concurso da Anvisa**

O concurso público da Agência, realizado em 2024, ofereceu vagas para cargos de nível superior de especialista em regulação e vigilância sanitária, com etapas de provas objetivas, discursivas, avaliação de títulos e curso de formação.

A convocação dos candidatos reforça o compromisso da Anvisa em ampliar seu quadro técnico e fortalecer as ações de regulação, controle e vigilância sanitária em todo o país, especialmente diante do aumento das demandas de inspeção, registro e monitoramento de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 24.10.2025.