

Webinar: regularização de fórmulas para erros do metabolismo

Evento vai tratar dos requisitos para regularização de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo. Participe!

A Anvisa realizará na quinta-feira (20/5), a partir das 10h, um webinar para apresentar os requisitos sanitários de composição, qualidade, segurança e rotulagem das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e hora agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio. A transmissão é via web e a interação com os usuários é realizada em tempo real, por chat. A gravação permanece disponível, no mesmo link da transmissão, após seu término.

Dia 20/5, às 10h – [Requisitos sanitários para regularização de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo](#)

Saiba mais

A [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 460/2020](#), que dispõe sobre os requisitos para regularizar as fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, foi publicada em dezembro de 2020 e entrará em vigor no dia 1º de junho.

As chamadas fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo são alimentos formulados especificamente para o manejo dietético de indivíduos portadores dessas doenças. Esses alimentos são administrados por via oral e, opcionalmente, para uso via tubo, apresentados em formas farmacêuticas e utilizados sob supervisão de médico ou nutricionista.

Os erros inatos do metabolismo, também conhecidos como doenças metabólicas, são causados por um defeito raro que leva ao bloqueio de uma via metabólica específica do organismo. A [RDC 460/2020](#) representa um avanço na regulamentação. Isso porque propõe regras específicas a fim de garantir a qualidade e a segurança de produtos destinados ao consumo de pessoas com essas doenças e que, necessariamente, têm dietas restritivas, especialmente recém-nascidos e crianças.

Anvisa e Butantan discutem protocolo da Butanvac

Instituições vão tratar sobre os documentos e exigências relativas à produção e ao controle de qualidade da vacina

A Anvisa e o Instituto Butantan realizaram uma reunião nesta segunda-feira (17/5) para discutir a nova versão do protocolo clínico para testes em humanos da vacina Butanvac. O novo protocolo ainda será apresentado pelo Butantan e busca atender as exigências feitas pela Anvisa em relação ao desenho da pesquisa proposta para a potencial vacina.

Na próxima quarta-feira (19/5), os técnicos da Agência e do Butantan darão seguimento ao diálogo e vão tratar sobre os documentos e exigências relativas à produção e ao controle de qualidade da vacina. Para a autorização de um estudo com seres humanos, a Anvisa avalia tanto a proposta da pesquisa em si como os dados da vacina que será testada nas pessoas. No caso das vacinas que ainda não foram testadas em seres humanos, essa é uma parte especialmente importante da análise.

Os aspectos técnicos pendentes fazem parte do conjunto de exigências feitas pela Anvisa no dia 26 de abril e encaminhadas para a equipe técnica do Butantan responsável pelo desenvolvimento da Butanvac.

Anvisa conclui avaliação sobre quantidade de doses em frascos de vacina

Relatório aponta que o mais adequado para a retirada e aplicação das doses da vacina CoronaVac são as seringas de 1 ml, que têm uma maior precisão para cada dose

A Anvisa realizou uma investigação para averiguar notificações recebidas sobre uma possível redução da quantidade de doses nos frascos das vacinas CoronaVac. A conclusão da investigação é que não houve falha técnica no envase na vacina e que os frascos da vacina contêm 10 doses, conforme previsto.

Ainda de acordo com a investigação, o problema dos frascos que rendem menos de 10 doses está relacionado a erros de extração do frasco multidose, principalmente pelo uso de seringas inadequadas. De acordo com a avaliação técnica feita pela Anvisa, o uso de seringas de 3 ml não seria o mais adequado para a extração das vacinas, que possuem doses de 0,5 ml.

O relatório aponta ainda que o mais adequado para a retirada e aplicação das doses são as seringas de 1 ml, que têm uma maior precisão para cada dose.

Para chegar a essa conclusão, os técnicos da Anvisa realizaram uma inspeção na linha de envase da vacina CoronaVac, no Instituto Butantan, que constatou que cada frasco tem entre 5,5 ml e 5,9 ml, o equivalente a 10 doses, já considerada a margem de segurança necessária. Também foram realizados testes de extração e a avaliação de queixas relativas a seringas e agulhas, constantes no banco de dados da Agência.

Confira a íntegra do [relatório da investigação](#) da Anvisa.

Confira orientações sobre equipamentos emissores de luz ultravioleta

Nota Técnica traz esclarecimentos sobre o uso de produtos que emitem radiação UV-C, metodologias para a comprovação de eficácia desinfetante e riscos à saúde humana, entre outros tópicos

Conheça as orientações da Anvisa sobre a avaliação de eficácia e segurança dos equipamentos emissores de luz ultravioleta (UV) com alegação de ação desinfetante. O conteúdo está na [Nota Técnica 32/2021](#), disponível no portal da Anvisa.

O documento traz alertas e esclarecimentos sobre o uso de luz ultravioleta (UV), metodologias para a comprovação de eficácia desinfetante de equipamentos e os tipos de lâmpadas que podem produzir radiação UV-C.

Também contempla informações sobre riscos à saúde humana decorrentes do seu uso e as condições de validação de equipamentos para fins de desinfecção. Além disso, orienta sobre rotulagem e relatórios de monitoramento desses produtos.

Regularização

A Anvisa destaca que os equipamentos emissores de luz UV com alegação de ação desinfetante em ambientes públicos e de superfícies em geral, também empregados no combate ao novo coronavírus (Sars-CoV-2), não são regularizados junto à Anvisa. Entretanto, devido ao interesse à saúde humana, é importante a garantia da eficácia e da segurança dos produtos pelas empresas.

Cabe esclarecer também que somente os dispositivos emissores de luz UV destinados à desinfecção de instrumentais cirúrgicos e outros materiais usados em saúde são enquadrados como produtos para a saúde, na classe de risco II, conforme disposições da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 185/2001](#), devendo ser regularizados junto ao órgão.

De acordo com a [Nota Técnica 32/2021](#), o tema de regularização de equipamentos emissores de luz UV para desinfecção de ambientes pú

blicos e de superfícies em geral será desenvolvido em processo regulatório específico, no âmbito da Agenda Regulatória 2021/2023, para que a Agência avalie a necessidade de editar uma norma com requisitos específicos para a regularização desses produtos.

Comprovação de eficácia

Os equipamentos de UV com alegação de ação desinfetante em ambientes públicos e em superfícies em geral precisam comprovar a eficácia do procedimento junto à Anvisa, no âmbito da área técnica responsável pelo registro de saneantes.

Vários estudos realizados comprovam a eficácia do emprego da luz UV como desinfetante em condições muito específicas e em ambientes bem controlados, ao contrário do que é facilmente percebido nos ambientes de forma geral.

Além do mais, o uso inadequado de equipamentos pode causar sérios problemas à saúde humana, sendo recomendado o uso exclusivamente profissional e mediante a realização de projetos específicos para cada ambiente onde serão instalados.

Riscos à saúde humana

De acordo com a [Nota Técnica 32/2021](#), a exposição direta da pele e dos olhos à radiação UV-C de algumas lâmpadas pode causar lesões oculares dolorosas e reações na pele do tipo queimadura.

De acordo com a Comissão Internacional de Proteção contra Radiação Não Ionizante (International Commission of Non-ionizing Radiation Protection – ICNIRP), recentemente houve um rápido aumento no número e na variedade de lâmpadas UV-C sendo adquiridas por consumidores para uso doméstico, visando inativar o vírus Sars-CoV-2.

Essas lâmpadas estão associadas a um alto risco de superexposição a UV-C e lesões foram relatadas. Algumas dessas lâmpadas também emitem ozônio, que é irritante para as vias respiratórias (nariz, garganta e pulmões), principalmente para quem tem sensibilidade respiratória, como asma ou alergias.

Além disso, a maioria das lâmpadas vendidas aos consumidores carecem de instruções adequadas de uso no que diz respeito ao tempo de exposição que seria necessário para inativar o vírus Sars-CoV-2. Por todas essas razões, a ICNIRP não recomenda que os consumidores usem essas lâmpadas em casa ou em qualquer outro lugar.

Considerando que a exposição direta da pele e dos olhos à radiação UV-C representa um sério risco à saúde, os produtos em questão só devem ser usados com treinamento adequado e em local onde as pessoas não correm o risco de serem expostas. Em razão dessa premissa, é pertinente que os aparelhos sejam usados em ambientes para uso exclusivo profissional. Os operadores dos equipamentos devem ser cuidadosamente treinados para evitar efeitos adversos à saúde.

Fonte: Anvisa, em 17.05.2021