Notícias Anvisa, em 31.01.2022

1ª Reunião Ordinária Pública da Dicol será retomada nesta terça

Reunião teve início na última quarta-feira (26/1) e, devido à instabilidade nos sistemas de transmissão, foi reagendada para esta terça-feira (1º/2).

1ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 1º/2/2022, terça-feira.

Horário: 9h30.

Confira a íntegra da pauta .

A Anvisa irá retomar, a partir das 9h30 desta terça-feira (1º/2), a 1ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2022. É importante esclarecer que a referida reunião teve início na última quarta-feira (26/1) e, devido à instabilidade nos sistemas de transmissão, foi reagendada para esta semana.

O encontro dos diretores será realizado por meio de videoconferência, conforme o Decreto 10.416/2020, e você pode acompanhá-lo ao vivo pelo canal da Agência no YouTube.

Na ocasião, será avaliada a proposta de abertura de processo regulatório para alterar a IN 51/2019, que estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMRs), ingestão diária aceitável (IDA) e dose de referência aguda (DRfA) para insumos farmacêuticos ativos (IFAs) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

A Diretoria irá deliberar também sobre a proposta de abertura de processo regulatório e a proposta de Consulta Pública (CP) para estabelecer os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leite em pó, creme de leite em pó, leites fermentados e queijos.

Outro tópico em pauta é a proposta de abertura de processo regulatório e a proposta de CP para revisar o Regulamento Técnico do Mercosul sobre Ensaios Clínicos com Medicamentos, Produtos Biológicos e Produtos Médicos.

A pauta inclui ainda a proposta de abertura de processo regulatório e a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para alterar a RDC 69/2016 , que dispõe sobre o Regulamento Técnico do Mercosul sobre a lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Durante a reunião, serão analisadas a proposta de abertura de processo regulatório e a proposta de RDC para aprovar a Errata n. 1 da 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, de que trata a RDC 463/2021 .

Também integra a pauta a proposta de RDC para alterar a RDC 58/2007 , que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e da fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas.

Outro tópico que será analisado pela Diretoria é a proposta de RDC para alterar a RDC 81/2008 , que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

A pauta traz ainda proposta de abertura de processo regulatório para atualizar a IN 105/2021 , que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa. Outra proposta de abertura de processo regulatório que será analisada visa atualizar a IN 84/2021 , que dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico

pela Agência.

Destaca-se também a proposta de RDC para revogar normas inferiores a decreto componentes da pertinência temática de alimentos que já se encontram revogadas tacitamente, cujos efeitos tenham se exaurido no tempo e que, embora vigentes, não tenham necessidade ou significado identificados, em observância ao que prevê o Decreto 10.139/2019.

Outro tema a ser tratado pelos diretores é a proposta de RDC que dispõe sobre os requisitos técnicos para inclusão ou alteração de substâncias na lista de conservantes permitidos para formulação de produtos saneantes, bem como a proposta de IN que trata sobre o assunto.

Ressalta-se ainda a proposta de RDC que trata das inspeções físicas remotas de cargas importadas sujeitas à vigilância sanitária. Por fim, a pauta traz um total de 22 tópicos relacionados à dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR), bem como o julgamento de recursos administrativos.

Licenciamento de importação: empresas devem evitar duplicidade de processos

Essa duplicidade alonga as filas de análise e ocasiona elevação nos tempos de análise. Entenda!

A Anvisa orienta que as empresas evitem a duplicidade de peticionamento de licenciamento de importação. Nesse sentido, recomenda-se que elas realizem a consulta do peticionamento por meio da ferramenta consultas, disponível neste link .

Caso o processo conste na consulta, deve-se aguardar sua distribuição e análise. Caso não conste e não seja possível utilizar o Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI), deve ser realizado o registro de LPCO – Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos, no módulo TA/LPCO do Portal Único de Comércio Exterior (Siscomex).

Destaca-se que esse peticionamento em duplicidade, no sistema PEI e LPCO, exige dedicação da Agência em duplicidade para o mesmo processo, o que alonga as filas de análise e ocasiona elevação nos tempos de análise.

Por fim, informa-se ainda que as empresas podem consultar o tempo de análise dos processos de importação e a fila de análise por meio dos painéis disponíveis no portal .

Saiba mais

Em dezembro de 2021, a Anvisa ativou o plano de contingência em caráter emergencial para peticionamento de licenciamento de importação . Com essa medida, assegurou-se a continuidade do processo de importação de produtos de interesse para a saúde, mesmo diante da indisponibilidade intermitente e recorrente do Peticionamento Eletrônico de Importação.

Conforme o plano de contingência, o peticionamento passou a ser realizado por meio do Sistema Solicita, a partir do registro de LPCO, no módulo TA/LPCO do Siscomex.

Anvisa proíbe autoteste para Covid-19 sem registro

Agência esclarece que autotestes só poderão ser comercializados no país após registro.

A Anvisa publicou, no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta segunda-feira (31/1), mais três resoluções, desta vez em desfavor da Drogaria São Paulo, Drogarias Pacheco e Raia Drogasil. As normas suspendem a comercialização, a distribuição, a fabricação, a importação, a propaganda e o uso, e determinam o recolhimento do produto Teste Covid meuDNA PCR-LAMP Autocoleta de Saliva.

As Resoluções 280/2022 , 281/2022 e 282/2022 já estão em vigor e valem em todo o território nacional. Destaca-se que o referido produto não está regularizado na Anvisa, de forma

que não pode ser vendido em farmácias e drogarias, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 44/2009 e a Instrução Normativa (IN) 9/2009.

A RDC 44/2009 e a IN 9/2009 estabelecem os critérios e as condições mínimas para o cumprimento das boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias.

De acordo com essas normas, os produtos para uso leigo, incluindo material para autocoleta e autotestes, precisam estar regularizados na Anvisa para serem comercializados em farmácias e drogarias.

Na última quarta-feira (26/1), já havia sido publicada a RE 213/2022 , determinando à Drogaria Pague Menos que suspendesse a comercialização e realizasse o recolhimento desse mesmo produto.

Leia também:

- Testes irregulares para diagnóstico da Covid-19 são proibidos
- Anvisa regulamenta a utilização de autotestes para Covid-19

Fonte: Anvisa , em 31.01.2022.