

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**PORTARIA CONJUNTA Nº 2, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2022**

Institui, no âmbito da Anvisa, a Comissão Técnica de Crises em Saúde para fins de acompanhar, avaliar e propor ações regulatórias voltadas à atuação da Agência na preparação e durante crises e emergências em saúde e em situações de desabastecimento de produtos sujeitos à vigilância sanitária nos serviços de saúde.

Os Diretores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 203 III, § 3º, aliado ao art. 171, IV do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

considerando as disposições contidas na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos;

considerando a finalidade institucional da Anvisa de promover a proteção da saúde da população, bem como suas atribuições legais, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos II, III, VII, VIII e IX do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando os direitos e obrigações dos países no tratamento de eventos e emergências de saúde pública que tenham o potencial de cruzar fronteiras, definidos no Regulamento Sanitário Internacional (RSI), de 2005;

considerando a missão da Anvisa e a necessidade da avaliação célere e eficiente da Agência nas ações regulatórias necessárias à prevenção, tratamento, diagnóstico ou alívio dos sintomas de enfermidades decorrentes de emergências de saúde pública;

considerando a manutenção da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em 30 de janeiro de 2020, referente ao surto do novo coronavírus (2019-nCoV);

considerando a manutenção da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em 22 de julho de 2022, referente à doença Monkeypox; e

considerando a missão da Anvisa e a necessidade de garantir uma resposta robusta aos problemas de desabastecimento causados por crises ou emergências de saúde pública, assim como por situações de descontinuação temporária ou definitiva de fabricação ou importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária nos serviços de saúde, resolvem:

Art. 1º Instituir, no âmbito da Anvisa, a Comissão Técnica de Crises em Saúde (CTCS) para fins de acompanhar, avaliar e propor ações regulatórias voltadas à atuação da Agência na preparação e durante crises e emergências em saúde e em situações de desabastecimento de produtos sujeitos à vigilância sanitária nos serviços de saúde.

Art. 2º Compete à Comissão de que trata o art. 1º:

I - Acompanhar o cenário epidemiológico relacionado às Emergências em Saúde Pública de Importância Internacional, inclusive para as emergências vigentes, Covid-19 e Monkeypox, para subsidiar a proposição de ações regulatórias necessárias ao seu enfrentamento;

II - Propor à Diretoria Colegiada da Anvisa:

a) uma política regulatória para gestão, preparação e resposta a crises e emergências em saúde envolvendo produtos sujeitos à vigilância sanitária;

b) ações regulatórias que visem auxiliar no enfrentamento às Emergências em Saúde Pública de Importância Internacional vigentes, conforme status definidos pela OMS;

c) uma política regulatória de enfrentamento ao desabastecimento de produtos sujeitos à vigilância sanitária no âmbito dos serviços de saúde; e

d) atos normativos relacionados aos temas afetos à Comissão.

III - Organizar e realizar reuniões com os entes envolvidos para tratar dos assuntos referentes às ações regulatórias necessárias na preparação e durante crises e emergências em saúde e em situações de desabastecimento de produtos sujeitos à vigilância sanitária nos serviços de saúde, assim como com autoridades reguladoras estrangeiras, organismos internacionais, órgãos e entidades públicas, sociedades médicas e pesquisadores para tratar dos temas afetos à Comissão;

IV - Emitir pareceres e notas técnicas, a fim de subsidiar as ações regulatórias propostas à Diretoria Colegiada no âmbito dos temas afetos à Comissão.

Art. 3º A Comissão Técnica de Crises em Saúde será composta por representantes das seguintes Diretorias e unidades organizacionais da Anvisa:

I - Segunda Diretoria - DIRE2;

II - Terceira Diretoria - DIRE3;

III - Quarta Diretoria - DIRE4;

IV - Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - GELAS;

V - Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS;

VI - Gerência-Geral de Medicamentos - GGMED;

VII - Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas - GGBIO;

VIII - Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTS;

IX - Gerência-Geral de Alimentos - GGALI;

X - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS; e

XI - Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes - GHCOS.

§ 1º A Comissão Técnica será coordenada por representante da Terceira Diretoria (DIRE3).

§ 2º A coordenação poderá convidar representantes de outras unidades organizacionais da Anvisa, outros órgãos e entidades, públicas e privadas, além de pesquisadores e especialistas ligados ou não a sociedades científicas ou médicas, quando necessário, para o cumprimento das competências da Comissão, assegurado o interesse público.

Art. 4º A Comissão Técnica de Crises em Saúde terá caráter consultivo quanto à proposição de ações regulatórias necessárias à prevenção, tratamento, diagnóstico ou alívio dos sintomas de enfermidades decorrentes de crises e emergências em saúde e à promoção do acesso em casos de desabastecimento de produtos sujeitos à vigilância sanitária nos serviços de saúde.

Art. 5º Compete à coordenação da Comissão Técnica de Crises em Saúde:

I - Fornecer o apoio administrativo necessário ao desenvolvimento dos trabalhos;

II - Convocar as reuniões e elaborar as respectivas atas; e

III - Proceder com o envio e destinação dos documentos produzidos pela Comissão.

Parágrafo único. As reuniões poderão ser presenciais ou remotas, a critério da Coordenação da Comissão Técnica.

Art. 6º As funções dos membros da Comissão Técnica de Crises em Saúde não serão remuneradas e seu exercício será considerado de relevante interesse público.

Art. 7º Esta Portaria Conjunta entra em vigor na data de sua publicação.

ALEX MACHADO CAMPOS

MEIRUZE DE SOUSA FREITAS

ROMISON RODRIGUES MOTA

**DIRETORIA COLEGIADA**

**RETIFICAÇÃO**

No item 4 do Anexo XX da Instrução Normativa - IN nº 75, de 8 de outubro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 195, de 9 de outubro de 2020, seção 1, pág. 113 a 124,

Onde se lê:

"

Atributos nutricionais	Critérios de composição	Critérios de rotulagem
Não contém	Máximo de 0,5 g por porção de referência, por 100 g ou ml e por embalagem individual, quando for o caso; e Nenhum açúcar é declarado com valores superiores a zero na tabela de informação nutricional.	Caso o alimento tenha adição de gorduras, óleos ou de ingredientes com gorduras, deve ser inserido um asterisco após seu nome que faça referência depois da lista de ingredientes à seguinte nota: "(*) fornece quantidades não significativas de gorduras"; e Caso o alimento não atenda aos critérios para os atributos nutricionais baixo ou reduzido em valor energético, deve ser declarada junto à alegação nutricional a frase "Este não é um alimento baixo ou reduzido em valor energético", com o mesmo tipo de letra da alegação nutricional, com pelo menos 50% do seu tamanho, de cor contrastante ao fundo do rótulo e que garanta a visibilidade e a legibilidade da informação.

"

Leia-se:

"

Atributos nutricionais	Critérios de composição	Critérios de rotulagem
Não contém	Máximo de 0,5 g por porção de referência, por 100 g ou ml e por embalagem individual, quando for o caso; e Cumprir com os critérios para os atributos nutricionais não contém gorduras saturadas, gorduras trans, colesterol; e Nenhum tipo de gordura é declarado com valores superiores a zero na tabela de informação nutricional.	Caso o alimento tenha adição de gorduras, óleos ou de ingredientes com gorduras, deve ser inserido um asterisco após seu nome que faça referência depois da lista de ingredientes à seguinte nota: "(*) fornece quantidades não significativas de gorduras"; e Caso o alimento não atenda aos critérios para os atributos nutricionais baixo ou reduzido em valor energético, deve ser declarada junto à alegação nutricional a frase "Este não é um alimento baixo ou reduzido em valor energético", com o mesmo tipo de letra da alegação nutricional, com pelo menos 50% do seu tamanho, de cor contrastante ao fundo do rótulo e que garanta a visibilidade e a legibilidade da informação.

"