

Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

Normas da Anvisa foram premiadas com Selos de Boas Práticas Regulatórias

Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) instituiu em abril de 2023 o Selo de Boas Práticas Regulatórias

Três normas da Anvisa receberam Selos de Boas Práticas Regulatórias pela excelência em sua elaboração, de acordo com as melhores práticas regulatórias. Os prêmios foram na categoria Ouro e Prata e dizem respeito a normas dos macrotemas de alimentos e dispositivos médicos.

Selo Ouro

[Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 839, de 14/12/2023](#). Dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes.

Selo Prata

[RDC 657, de 24/3/2022](#). Dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device – SaMD).

[RDC 429, de 8/10/2020](#). Dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

A classificação dos atos é feita pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC), que instituiu, em abril de 2023, o Selo de Boas Práticas Regulatórias, com requisitos definidos na [Portaria GM/MDIC 69, de 3 de abril de 2023](#).

Os 10 critérios avaliados incluíram previsibilidade, qualidade regulatória, participação social e convergência regulatória. A avaliação final é obtida pela soma dos pontos aferidos e o selo pode ser concedido em três níveis: padrão ouro (8 a 10 pontos), padrão prata (6 e 7 pontos) e padrão bronze (4 e 5 pontos).

A participação é voluntária e cada órgão pode apresentar até três atos regulatórios, que deveriam estar vigentes no momento da submissão e ter sido publicados há no máximo quatro anos.

A iniciativa do MDIC tem como objetivo dar visibilidade às boas práticas regulatórias e estimular a adoção dessas práticas pelos órgãos federais, estaduais e municipais.

Em 2023, a Anvisa já havia recebido 2 Selos Ouro por normas também relacionadas aos macrotemas de alimentos e dispositivos médicos.

Para mais informações:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/normas-da-anvisa-sao-classificadas-como-padrão-ouro>.

Fonte: [Anvisa](#)

Acesso em: junho 2024

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º a 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa_neo@hc.fm.usp.br / cadastro_neo@hc.fm.usp.br