

Anvisa disponibiliza nova lista de produtos tradicionais fitoterápicos

Atualização foi feita com base na 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, em vigência desde terça-feira (10/8)

Já está disponível a nova lista de produtos tradicionais fitoterápicos (PTFs) passíveis de notificação, que pode ser consultada por meio do sistema de Notificação de Medicamentos da Anvisa. A lista permite que empresas autorizadas a fabricar medicamentos, conforme as Boas Práticas de Fabricação (BPF), possam produzi-los, fazer a notificação à Agência e obter a liberação em poucas horas para a comercialização desses produtos no mercado brasileiro.

A lista foi atualizada a partir da publicação da 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, em vigência a partir desta terça-feira (10/8). A proposta da Anvisa é racionalizar, simplificar e agilizar a autorização de fitoterápicos de mais baixo risco, de modo a facilitar o acesso da população a esses produtos.

Confira mais informações no link a seguir:

[Produtos Tradicionais Fitoterápicos passíveis de notificação de acordo com as formulações publicadas na 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira](#)

Adiado webinar da Anvisa sobre acesso a dados da farmacovigilância

A nova data da atividade, inicialmente prevista para acontecer nesta quinta-feira (12/8), será informada em breve

A Anvisa informa ao setor regulado o adiamento do seminário virtual (webinar) sobre a navegação pelo [Painel de Notificações da Farmacovigilância](#), previsto para ocorrer nesta quinta-feira (12/8). Assim que for definida, a nova data da atividade será informada pela Agência, bem como o horário e o link para participação dos interessados.

Participe da elaboração das perguntas e respostas sobre o Guia 24/2019

Prazo para o envio de contribuições começa nesta quarta-feira (11/8) e vai até o dia 8/9/2021

A Anvisa abriu nesta quarta-feira (11/8) o prazo para o envio de contribuições do setor regulado para a elaboração das perguntas e respostas sobre o [Guia 24/2019](#), que trata da organização do Documento Técnico Comum (Common Technical Document - CTD) para registro e pós-registro de medicamentos.

O objetivo é incentivar as empresas da indústria farmacêutica a participar deste processo e a utilizar o formato CTD. Todas as contribuições recebidas serão avaliadas e poderão subsidiar a revisão do Guia e a consequente publicação de uma nova versão do documento.

Para participar, basta acessar e preencher o [formulário eletrônico](#) criado para o registro das sugestões. O prazo final para enviar contribuições é o dia 8 de setembro deste ano. Participe!

Melhores práticas

O [Guia 24/2019](#) expressa o entendimento sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência, referentes ao CTD para registro e pós-registro de medicamentos no Brasil.

Trata-se de um instrumento regulatório não normativo, ou seja, seu caráter é recomendatório. A inobservância do seu conteúdo não caracteriza infração sanitária nem é motivo para indeferimento

de petições, uma vez atendidos os requisitos exigidos pela legislação.

Novas normas tratam de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

Atos normativos trazem listas de substâncias e componentes que podem ou não ser usados nos produtos

A Anvisa publicou, no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta quarta-feira (11/8), três Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) relacionadas a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Uma delas é a [RDC 528/2021](#), que dispõe sobre elementos de ação conservante permitidos nesses produtos, trazendo uma lista com a descrição de 60 substâncias. Já a [RDC 529/2021](#) traz a identificação de 1.404 substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A terceira é a [RDC 530/2021](#), que contém uma lista de mais de 100 elementos que os produtos não devem conter, exceto nas condições e com as restrições estabelecidas pela Agência. Neste mesmo ato normativo, há outra lista com 26 componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem de itens de higiene pessoal, cosméticos e perfumes quando sua concentração exceder 0,001% nos produtos sem enxágue e 0,01% em produtos com enxágue.

As três RDCs incorporam ao ordenamento jurídico nacional resoluções existentes no âmbito do Mercosul e estabelecem prazo de 36 meses para adequação dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme a legislação sanitária, a partir da entrada em vigor dos atos normativos (11/8).

Confira abaixo a íntegra das novas normas:

[Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 528/2021](#)

[Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 529/2021](#)

[Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 530/2021](#)

Anvisa alerta para falsificação do medicamento Venvanse 70 mg

Unidade falsificada foi identificada em Minas Gerais. Saiba como diferenciar o medicamento original

A Anvisa alerta a população quanto à possibilidade de circulação, em território nacional, de unidades falsificadas do medicamento Venvanse 70 mg, pertencentes ao lote 3190418. O medicamento é utilizado no tratamento de transtorno de déficit de atenção (TDA).

A numeração do lote é verdadeira e distribuída de forma regular pelo laboratório Takeda Pharma Ltda. Entretanto, após a identificação de uma unidade falsificada do produto, comercializada no estado de Minas Gerais, a Agência determinou a interdição cautelar do lote pelo prazo de 90 dias para investigação do caso. A interdição foi determinada pela [Resolução RE 3.079/2021](#).

A Anvisa orienta que os pacientes verifiquem se o medicamento possui as características correspondentes ao produto original, informadas pelo fabricante:

O medicamento original possui cápsulas de corpo azul e tampa laranja, com as inscrições "S489" e "70 mg" em tinta preta.

O frasco possui um lacre de papel alumínio em sua boca. O medicamento falsificado possui cápsulas em cores diversas destas, de tamanhos diferentes, e não possuem o lacre no frasco.

Caso suspeitem de falsificação, os pacientes devem suspender imediatamente o uso do produto e

entrar em contato com a Takeda pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor (telefone 0800-7710345 e e-mail sac@takeda.com).

Anvisa autoriza uso emergencial de novo medicamento para Covid-19

O produto é injetável e de uso restrito a hospitais, preferencialmente para uso em programas de saúde pública no combate ao coronavírus (Sars-CoV-2)

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou por unanimidade, nesta quarta-feira (11/8), a autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, do medicamento Regkirona (regdanvimabe). Esse é o quarto medicamento autorizado no Brasil para tratamento da Covid-19, sendo o terceiro em uso emergencial.

O pedido de AUE foi protocolado em 12 de maio deste ano pela empresa Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.

O processo foi analisado pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e pela Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON). Após avaliação técnica, a solicitação foi submetida à avaliação da diretoria responsável pelos pedidos de autorização de uso emergencial de medicamentos e vacinas contra a Covid-19.

O regdanvimabe é um anticorpo monoclonal, ou seja, um produto biológico produzido em laboratórios e que reproduz anticorpos que ajudam o organismo no combate a alguma doença específica. É importante destacar que esses anticorpos não previnem a doença.

Durante a votação, a diretora relatora, Meiruze Freitas, ressaltou que a Covid-19 ainda é uma grande ameaça à saúde da população mundial, embora as vacinas já estejam disponíveis. A vacinação massiva e o desenvolvimento de intervenções eficazes oferecem a esperança de acabar com o dano global causado pela pandemia.

Segundo a diretora, os resultados dos ensaios clínicos com os anticorpos monoclonais, do tipo “mabes” (do inglês monoclonal antibodies – mAbs), mostraram uma redução dos danos pulmonares, diminuição da viremia (presença de vírus no sangue) e do risco de hospitalização, o que levou agências reguladoras como a norte-americana Food and Drug Administration (FDA) e a europeia European Medicines Agency (EMA), além da Anvisa, a aprovarem esse tipo de medicamento para uso emergencial, em casos específicos.

Indicação proposta

O regdanvimabe é indicado para o tratamento de Covid-19 leve a moderada em pacientes adultos que não necessitam de suplementação de oxigênio, com infecção por Sars-CoV-2 confirmada por laboratório e que apresentam alto risco de progressão para a doença em sua forma mais grave.

O alto risco, na bula do medicamento, envolve pacientes que atendam a pelo menos um dos seguintes critérios:

- Tenham índice de massa corporal (IMC) ≥ 35 .
- Tenham doença renal crônica.
- Tenham diabetes.
- Tenham doença imunossupressora.
- Estejam recebendo tratamento imunossupressor no momento.
- Possuam 65 anos de idade ou mais.
- Possuam 55 anos de idade ou mais e tenham: 1. doença cardiovascular ou hipertensão; OU 2. doença pulmonar obstrutiva crônica ou outra doença respiratória crônica.

Contraindicações

O medicamento não está indicado para uso em pacientes que: 1) estejam hospitalizados devido a complicações da Covid-19; 2) necessitem de oxigenoterapia devido à Covid-19; e 3) requeiram um aumento na taxa de fluxo de oxigênio basal devido à Covid-19, em pacientes submetidos à oxigenoterapia crônica devido a comorbidade subjacente não relacionada à Covid-19.

Gravidez

Não foram realizados estudos reprodutivos e de desenvolvimento com o regdanvimabe. Os anticorpos são conhecidos por cruzar a barreira placentária, portanto este medicamento tem potencial para ser transferido da mãe para o feto. É desconhecido, porém, se essa transferência fornece qualquer benefício ou risco. Tendo em vista o limitado conhecimento sobre o produto, seu uso na gravidez só deve ser considerado se o possível benefício para o paciente for superior a eventuais riscos para o feto.

Amamentação

Não há dados referentes à excreção do regdanvimabe no leite humano, tampouco sobre os efeitos nos amamentados ou na produção de leite.

Fertilidade

No estudo de toxicidade de dose repetida em primatas não humanos, nenhum efeito adverso foi observado nos órgãos reprodutivos de machos ou fêmeas; não obstante, não há estudos conclusivos quanto aos impactos do regdanvimabe na fertilidade.

Modo de uso e posologia

O produto é injetável e de uso restrito a hospitais, preferencialmente para uso em programas de saúde pública no combate ao coronavírus (Sars-CoV-2).

A dose recomendada é uma dose única de 40 mg/kg. Este medicamento deve ser administrado após teste viral positivo para Sars-CoV-2 e dentro de sete dias após o início dos sintomas.

Prazo de validade e cuidados de conservação

A validade do regdanvimabe é de 12 meses, devendo ser armazenado em condições refrigeradas, entre 2°C e 8°C, até o momento da utilização. O frasco deve ser mantido na caixa do produto para protegê-lo da luz.

Restrições de uso

Medicamento com destinação institucional e comercial, preferencialmente para uso em programas de saúde pública no combate ao coronavírus (Sars-CoV-2), como já mencionado anteriormente.
USO RESTRITO A HOSPITAIS, VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

O medicamento não poderá ser vendido em farmácias ou drogarias.

Outros medicamentos para Covid-19

Este é o quarto produto autorizado pela Anvisa para o combate à Covid-19 no Brasil. Antes do regdanvimabe, a Agência já havia registrado um medicamento e autorizado de forma emergencial duas associações de anticorpos monoclonais. Confira:

- Rendesivir: registrado em 12 de março – fabricado pela empresa Gilead Sciences.
- Associação dos anticorpos monoclonais casirivimabe e imdevimabe: autorizada para uso emergencial em 20 de abril – produzida pelas farmacêuticas Regeneron e Roche.
- Associação dos anticorpos banlavitimabe e etesevimabe: autorizada para uso emergencial

em 13 de maio – produzida pela Eli Lilly.

Saiba mais sobre os medicamentos para Covid-19 já autorizados pela Anvisa:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/medicamentos>

Conheça os estudos clínicos em avaliação ou já autorizados pela Anvisa para medicamentos e vacinas contra Covid-19:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/estudos-clinicos-aprovados>

Confira os materiais da reunião

[Apresentação GG MED](#)

[Apresentação GGFIS](#)

[Apresentação GG MON](#)

[Voto relatora](#)

[Parecer público GFARM](#)

[Parecer público GGFIS](#)

Adiado webinar da Anvisa sobre acesso a dados da farmacovigilância

A nova data da atividade, inicialmente prevista para acontecer nesta quinta-feira (12/8), será informada em breve

A Anvisa informa ao setor regulado o adiamento do seminário virtual (webinar) sobre a navegação pelo [Painel de Notificações da Farmacovigilância](#), previsto para ocorrer nesta quinta-feira (12/8). Assim que for definida, a nova data da atividade será informada pela Agência, bem como o horário e o link para participação dos interessados.

Participe da elaboração das perguntas e respostas sobre o Guia 24/2019

Prazo para o envio de contribuições começa nesta quarta-feira (11/8) e vai até o dia 8/9/2021

A Anvisa abriu nesta quarta-feira (11/8) o prazo para o envio de contribuições do setor regulado para a elaboração das perguntas e respostas sobre o [Guia 24/2019](#), que trata da organização do Documento Técnico Comum (Common Technical Document – CTD) para registro e pós-registro de medicamentos.

O objetivo é incentivar as empresas da indústria farmacêutica a participar deste processo e a utilizar o formato CTD. Todas as contribuições recebidas serão avaliadas e poderão subsidiar a revisão do Guia e a consequente publicação de uma nova versão do documento.

Para participar, basta acessar e preencher o [formulário eletrônico](#) criado para o registro das sugestões. O prazo final para enviar contribuições é o dia 8 de setembro deste ano. Participe!

Melhores práticas

O [Guia 24/2019](#) expressa o entendimento sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência, referentes ao CTD para registro e pós-registro de medicamentos no Brasil.

Trata-se de um instrumento regulatório não normativo, ou seja, seu caráter é recomendatório. A inobservância do seu conteúdo não caracteriza infração sanitária nem é motivo para indeferimento de petições, uma vez atendidos os requisitos exigidos pela legislação.

Fonte: [Anvisa](#), em 11.08.2021.