

Anvisa aprova consulta pública sobre importação para pesquisa científica

O objetivo é aprimorar o controle sanitário na importação de produtos utilizados em pesquisa científica com seres humanos.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (15/9), a abertura de uma Consulta Pública para atualizar a [RDC 172/2017](#), que trata da importação de produtos e medicamentos para pesquisa científica ou acadêmica.

De acordo com o diretor Alex Campos, responsável pela apresentação da proposta, o objetivo é aprimorar o controle sanitário na importação de produtos utilizados em pesquisa científica com seres humanos e coibir o desvio de finalidade para consumo irregular desses produtos. Segundo o diretor, a necessidade de atualizar a norma veio após o surgimento de notícias de uso da proxalutamida em estudos científicos sobre os quais há suspeita de desvios éticos.

A proposta se aplica especificamente às importações de produtos e medicamentos passíveis de regularização na Anvisa para uso em pesquisa científica envolvendo seres humanos e que não tenha finalidade regulatória. Pesquisas científicas ou acadêmicas são aquelas voltadas para produção de conhecimento, mas que não tem como finalidade o registro ou nova indicação terapêutica no futuro. As pesquisas científicas ou acadêmicas não dependem de autorização da Anvisa, mas apenas das instâncias éticas (sistema CEP/Conep).

Já as pesquisas de caráter regulatório são aquelas que têm como objetivo registrar um novo produto ou uma nova indicação no país. As pesquisas com finalidade regulatória devem, obrigatoriamente, ser autorizadas pela Anvisa previamente ao seu início.

As principais alterações que serão sugeridas na Consulta Pública são:

- restrição da importação somente às modalidades Siscomex e remessa expressa para produtos sob vigilância sanitária, destinados à pesquisa envolvendo seres humanos, excluindo-se a possibilidade de ingresso no Brasil desse tipo de produto por remessa postal;
- obrigatoriedade de assinatura digital com a utilização de certificados do tipo e-CNPJ ou e-CPF, emitidos por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP/Brasil; e
- inserção de informações sobre inventário de importações realizadas anteriormente para o mesmo projeto de pesquisa no Termo de Responsabilidade descrito no Anexo I da norma.

A consulta será publicada nos próximos dias no Diário Oficial da União e ficará disponível para contribuições por 15 dias a partir da data definida no ato da publicação. O relator da consulta pública será o diretor-presidente da Anvisa, Antonio Barra.

Pesquisa com Proxalutamida

A justificativa da proposta inclui o surgimento de informações dando conta que unidades hospitalares e clínicas estariam usando produto à base de proxalutamida à revelia dos estudos científicos aprovados pelo sistema CEP/Conep, que são as instâncias éticas obrigatórias para qualquer pesquisa com seres humanos no Brasil.

Segundo o voto do diretor, o objetivo é evitar casos semelhantes em que a importação de produtos possa ser realizada em quantitativos e para finalidades diferentes da pesquisa aprovada nas instâncias éticas.

A Anvisa vem atuando de forma colaborativa junto à Procuradoria da República no Rio Grande do Sul, a fim de que todas as informações relacionadas ao uso da proxalutamida no Brasil sejam esclarecidas e que as medidas sanitárias necessárias sejam adotadas, visando proteger a saúde da população.

A diretora responsável pela área de medicamentos da Anvisa, Meiruze Freitas, também destacou que é inadmissível a condução de qualquer pesquisa que envolva seres humanos sem que se avalie e tenha conhecimento de toda a cadeia de produção e de efeitos do medicamento que está sendo importado, sendo essa responsabilidade do profissional que conduz a pesquisa.

No último dia 2 de setembro a Anvisa decidiu, por unanimidade, suspender, de forma cautelar, a importação e o uso de produtos contendo a substância proxalutamida, no âmbito de pesquisas científicas no Brasil.

A importação para as pesquisas de caráter regulatório, aquelas previamente aprovadas pela Anvisa, foram mantidas.

Aprovada atualização da norma de boas práticas para bancos de tecidos

Proposta de alteração da RDC 55/2015 foi aprovada por unanimidade pela Diretoria Colegiada.

A Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa aprovou por unanimidade, nesta quarta-feira (15/9), a atualização da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 55/2015](#), que trata dos requisitos de boas práticas para bancos de tecidos humanos. O objetivo é aprimorar as regras de segurança e qualidade dos tecidos (córnea, osso, pele, entre outros) recebidos por meio de doações e fornecidos para tratamento de doenças.

De acordo com a Agência, foram atualizados os procedimentos para a realização de testes laboratoriais para a detecção de agentes infecciosos causadores de doenças como HIV e hepatites B e C, bem como os requisitos para triagem clínica e social do doador, visando aumentar ainda mais a proteção dos receptores (pacientes) de tecidos humanos.

Um das tecnologias incluídas no rol de exames foi o teste NAT (Nucleic Acid Testing - teste de ácido nucleico), que é mais sensível e específico do que outros para a detecção de agentes infecciosos.

De acordo com o diretor-presidente da Anvisa, Antonio Barra Torres, relator da proposta, existe uma preocupação recorrente entre as autoridades sanitárias de todo o mundo quanto à possibilidade de transmissão de doenças infecciosas do doador para o receptor. Daí a necessidade do aprimoramento contínuo dos requisitos de boas práticas nos bancos de tecidos.

A alteração da [RDC 55/2015](#) é resultado de um processo regulatório que incluiu a realização da Consulta Pública (CP) 988/2020, entre 1º de janeiro e 8 de março deste ano.

Em seu voto, Barra afirmou que a alteração da norma facilitará a atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em suas atividades de monitoramento e fiscalização do setor regulado, tanto no entendimento quanto no cumprimento da norma.

Anvisa define requisitos para importação de imunoglobulina humana

Produto obtido do plasma humano pode ser importado sem registro, desde que observados os requisitos definidos pela Agência.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (15/9), regras específicas para a importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana sem registro no Brasil. A medida visa suprir o iminente desabastecimento do produto no mercado nacional.

A importação poderá ser feita pelo Ministério da Saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e por unidades de saúde, desde que observados os requisitos sanitários definidos pela Agência (veja a lista completa abaixo). Um deles, por exemplo, é que o produto tenha registro em outra autoridade sanitária internacional.

A imunoglobulina é um hemoderivado obtido a partir de plasma humano e essencial no ambiente hospitalar, sendo utilizada atualmente para o tratamento de doenças inflamatórias e autoimunes. Ela é obtida a partir do tratamento adequado e específico do plasma humano, um dos componentes do sangue.

Segundo o diretor da Anvisa Alex Campos, relator do processo, as medidas de isolamento social decorrentes da pandemia de Sars-CoV-2 tiveram um grande impacto na doação de sangue, o que ocasionou uma redução na produção e na oferta de imunoglobulina humana em diversos países.

A norma deve ser publicada nos próximos dias e tem previsão de validade até 31 de dezembro de 2021.

Requisitos para importação

- O importador deve garantir a procedência, qualidade, segurança e eficácia dos produtos importados.
- Deve ser apresentado comprovante de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do ICH ou de registro válido emitido por uma das autoridades sanitárias internacionais elencadas no art. 16 da Lei 14.124, de 10 de março de 2021.
- Deve ser apresentado comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país.
- Deve ser apresentada declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância, conforme modelo constante no Anexo I da proposta.
- A análise e a anuência do processo de importação ficarão restritas à verificação da documentação estabelecida na norma, pela área responsável pela anuência do Licenciamento de Importação.
- Os lotes de imunoglobulina humana importados somente poderão ser destinados ao uso após liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), nos termos da RDC 58/2010.
- Cumprimento das responsabilidades definidas na norma.

Anvisa realiza reunião sobre Plano de Gestão Anual 2022

Objetivo foi discutir o alinhamento estratégico para ações do próximo ano.

A Anvisa realizou, no dia 10/9, uma reunião para tratar da elaboração do Plano de Gestão Anual (PGA) 2022 e discutir o alinhamento gerencial da instituição sobre o tema. Durante a atividade, foram apresentadas as diretrizes para a construção do novo PGA e reforçados os conceitos da metodologia OKR, da expressão em inglês Objective and Key Results, que consiste em uma lógica de gestão ágil de metas baseada em objetivos e resultados-chave. A atividade contou com 70 participantes.

Um dos principais objetivos da reunião, promovida pela Assessoria de Planejamento (Aplan), foi discutir a importância do alinhamento estratégico para que todas as unidades técnicas da Agência possam mensurar resultados enquanto trabalham juntas na mesma direção, em curto, médio e longo prazos.

No curto prazo estão as ações, os resultados e as metas anuais relacionadas aos processos finalísticos e de gestão institucional do PGA. Já em médio prazo, por exemplo, entram em cena os desafios, os compromissos institucionais e os objetivos do Plano Plurianual (PPA) 2020-2023.

No panorama de longo prazo estão as metas da Estratégia Federal de Desenvolvimento (2020-2031) e os Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (ODS) 2020-2030, entre os quais há itens que têm relação com a atuação da Anvisa, como “Boa saúde e bem-estar” e “Consumo e produção sustentáveis”.

A Agência destaca também que a elaboração do PGA leva em consideração a melhoria da qualificação dos resultados-chave, a aproximação entre diretorias e gestores das unidades, simplificação e foco, além do fortalecimento da governança, entre outros.

Plano de gestão e objetivos

O PGA, previsto na Lei Geral das Agências ([Lei 13.848/19](#)), é o instrumento de planejamento consolidado da Anvisa e é também a principal ferramenta de desdobramento da estratégia, com uma visão de curto prazo. De acordo com a Agência, o horizonte anual possibilita uma melhor gestão e maior capacidade de adaptação da estratégia para o alcance dos resultados de médio e longo prazos.

Já a incorporação do OKR para elaboração, monitoramento e avaliação do PGA possibilita maior transparência e visibilidade dos resultados e da contribuição de cada unidade para o desempenho institucional, além de conferir maior flexibilidade e harmonização dos instrumentos de planejamento e gestão.

Outro aspecto importante dessa abordagem é a possibilidade de ter OKRs compartilhados, em que várias unidades trabalham para um mesmo objetivo ou resultado-chave, favorecendo o alinhamento entre diversas áreas. Os OKRs ainda favorecem o foco, o engajamento das pessoas e a cultura de gestão por resultados.

Pioneira na Administração Pública Federal, a Anvisa tem avançado no fortalecimento da gestão estratégica com uso dos OKRs e na implementação do modelo integrado de governança e gestão.

Restabelecimento do Sistema Eletrônico de Cosméticos da Anvisa

Após manutenção realizada na terça-feira (14/9), o sistema foi normalizado.

A Anvisa informa que o Sistema Eletrônico de Cosméticos (SGAS) está funcionando normalmente. Sendo assim, já estão disponíveis o acesso e o peticionamento por meio do sistema.

Devido à manutenção realizada na terça-feira (14/9), o sistema ficou indisponível. Caso os usuários encontrem novos problemas, solicita-se que entrem em contato pelos canais de atendimento da Agência. A Anvisa agradece a compreensão de todos.

Fonte: [Anvisa](#), em 15.09.2021.