

## **Anvisa participa de ação de campo sobre evento adverso grave após vacina**

**Até o momento, os achados apontam para a manutenção da relação benefício x risco para todas as vacinas autorizadas no Brasil.**

Representantes da área de Farmacovigilância da Anvisa se reuniram nesta segunda (20/9), em São Paulo, para obter mais informações sobre a investigação da suspeita de evento adverso pós-vacinação de adolescente no Estado.

Os dados apresentados durante a reunião foram considerados consistentes e bem documentados, indicando a ausência de relação causal entre a administração da vacina e o evento adverso investigado.

### **Investigação**

O [Relatório de investigação](#) elaborado pelo Centro de Vigilância Epidemiológica de São Paulo foi recebido pela Agência na noite deste domingo, 19 de setembro, contendo detalhes de todo o processo de avaliação que concluiu não ser possível atribuir diretamente o óbito à vacinação.

A comitiva da Anvisa foi recepcionada pela Coordenadoria de Controle de Doenças - CCD da Secretaria de Estado da Saúde do Estado de São Paulo, que é o órgão responsável por recomendações e adoção de medidas de prevenção e controle de doenças e agravos em saúde. Também participou da reunião especialista em farmacovigilância representando o Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde.

A reunião, que teve início às 10h40, horário de Brasília, também contou com a participação de técnicos dos Centro de Vigilância Sanitária e Centro de Vigilância Epidemiológica de São Paulo. Especialistas que conduziram a investigação no Estado detalharam o procedimento investigativo que culminou na divulgação da Nota Informativa na última sexta-feira, 17/9, à noite ([link](#)).

### **Próximos passos**

Considerando a relação temporal entre a vacinação e a ocorrência do evento adverso, a Anvisa irá notificar o caso à Organização Mundial da Saúde (OMS) para avaliação quanto a qualquer possível sinal de segurança.

Ainda, de posse das informações técnicas, a Anvisa participará das reuniões do International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), um conselho de autoridades regulatórias que reúne as maiores autoridades do mundo em discussões acerca da segurança das vacinas, bem como da reunião do Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos - CIFAVI, ambas agendadas para esta terça, 21, pela manhã.

O CIFAVI tem como objetivo avaliar os aspectos técnicos e científicos de eventos adversos decorrentes do uso de vacinas, observadas as competências dos órgãos públicos responsáveis pelas ações de farmacovigilância. Compõem o Comitê representantes do Ministério da Saúde, da ANVISA e da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), por meio do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ).

A Agência reforça que atuará prontamente, caso os próximos passos indiquem a necessidade de adoção de qualquer ação sanitária ou regulatória quanto à vacina.

Até o momento, os achados apontam para a manutenção da relação benefício versus risco para todas as vacinas autorizadas no Brasil, ou seja, os benefícios da vacinação excedem significativamente os seus potenciais riscos.

---

## **Sistema Eletrônico de Cosméticos passa por manutenção**

### **O acesso e o peticionamento por meio do sistema estarão indisponíveis.**

A Anvisa informa que o Sistema Eletrônico de Cosméticos (SGAS) estará indisponível para manutenção a partir desta segunda-feira (20/9). Com isso, estarão impossibilitados o acesso e o peticionamento por meio do sistema.

A Gerência Geral de Tecnologia da Informação está atuando para que o restabelecimento do(s) serviço(s) seja realizado o mais breve possível.

---

Importação: projeto-piloto faz migração para Portal Único de Comércio Exterior

### **A partir de 21/9, a solicitação de anuência de licenciamento de importação de produtos de terapias avançadas poderá ser submetida pelo sistema Solicita, a partir do registro de LPCO no Portal Único.**

A Anvisa informa ao setor regulado que a importação de produtos de terapias avançadas agora faz parte do projeto-piloto de peticionamento por meio do requerimento no módulo Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos (LPCO) de Importação do Portal Único de Comércio Exterior.

Com a inclusão no projeto-piloto, a partir desta terça-feira (21/9) a solicitação de anuência de licenciamento de importação de produtos de terapias avançadas para fins comerciais ou industriais ou para pesquisa clínica poderá ser submetida pelo [sistema eletrônico de peticionamento Solicita](#), a partir do registro de LPCO (modelo Terapias Avançadas) no [Portal Único Siscomex](#).

Confira abaixo quais assuntos ficarão disponíveis no projeto-piloto:

90291 - Anuência de Importação de até 10 itens de produtos de terapias avançadas, por pessoa jurídica, para fins industriais ou comerciais.

90292 - Anuência de importação de produtos de terapias avançadas sob pesquisa clínica para peticionamento.

### **Cartilha com orientações**

A Agência informa também que já está disponível um passo a passo com todas as orientações para as empresas do setor regulado quanto ao procedimento. As informações estão na versão atualizada da [Cartilha: Peticionamento de Importação por meio de LPCO - Projeto-piloto](#).

De acordo com a publicação, a Receita Federal do Brasil (RFB) e os órgãos anuentes devem fazer a migração do processo de importação para o Portal Único de Comércio Exterior, o qual deverá ser utilizado como uma janela única para os usuários fazerem as solicitações e realizarem os pagamentos junto a todos os órgãos públicos intervenientes do processo de importação, como é o caso da Anvisa para produtos sujeitos à vigilância sanitária.

### **Produtos de terapias avançadas**

São produtos biológicos utilizados com fins terapêuticos, obtidos a partir de células e tecidos humanos que foram submetidos a um processo de fabricação; ou produtos que consistem em ácidos nucleicos recombinantes e que têm como objetivo regular, reparar, substituir, adicionar ou deletar uma sequência genética ou modificar a expressão de um gene.

Confira mais informações sobre o assunto em [Terapias Avançadas](#), no portal da Anvisa.

---

Inscrições abertas até 3/10 para bolsas de extensão na Anvisa

### **São cinco vagas imediatas e cadastro de reserva para apoio técnico à área de**

## **Medicamentos e Produtos Biológicos da Agência.**

Estão abertas as inscrições para o preenchimento de cinco vagas de bolsista de extensão para atuar no projeto “Ações para o desenvolvimento da regulação e vigilância sanitária”. Os interessados têm até 3/10 para cadastrar seu currículo. Além das vagas para preenchimento imediato, haverá formação de cadastro de reserva.

O processo seletivo é realizado pela Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec), a fundação de apoio à Fiocruz, e será composto por três etapas: inscrição, avaliação curricular e entrevistas. Todas as etapas podem ser acompanhadas pelo [site da Fiotec](#).

O valor da bolsa varia de acordo com a tabela da Fiotec, o produto exigido e o tempo de experiência do candidato. Com vigência de seis meses, a bolsa pode ser prorrogada segundo a necessidade do projeto e a viabilidade orçamentária.

A seleção tem como objetivo prover apoio técnico à Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos da Anvisa. Esse apoio será realizado por meio da elaboração de pareceres técnicos, a fim de subsidiar a tomada de decisão no que diz respeito à segurança e à eficácia de medicamentos sintéticos.

### **Requisitos**

O candidato deve ser graduado em Ciências Biológicas ou Ciências da Saúde e ter experiência profissional de, no mínimo, seis anos na área específica do projeto e em avaliação de tecnologias em saúde, epidemiologia clínica, farmacoepidemiologia ou pesquisa clínica. Além disso, é preciso ter disponibilidade para reuniões e viagens.

O candidato aprovado que se enquadre como pessoa com deficiência (PCD), desde que comprovada a compatibilidade da deficiência com as atribuições do cargo, terá prioridade na contratação.

Não poderão participar da seleção profissionais que tiveram vínculo celetista com a Fiotec há menos de 180 dias nem servidores da Anvisa, assim como servidores em cargo de comissão de qualquer órgão público, aqueles com dedicação exclusiva, salvo os casos previstos na legislação vigente. Serão eliminados os candidatos que não preencham os critérios definidos e que não comprovem as informações declaradas.

Acesse a [Chamada Fiotec 6/2021](#) e saiba mais.

Para inscrever-se, preencha o [formulário específico](#).

---

## **Anvisa migra transferência de titularidade para o sistema Solicita**

**Mudança vale para medicamentos e produtos para saúde e começa a vigorar a partir do próximo dia 5 de outubro.**

**Outra novidade é o uso de um token no procedimento.**

A Anvisa migrou a solicitação de transferência de titularidade de medicamentos e de produtos para saúde para o sistema de peticionamento eletrônico [Solicita](#). Além de tornar o processo totalmente digital, a migração vem acompanhada de uma outra novidade: o uso de um token (dispositivo eletrônico gerador de senhas), que será criado quando a empresa protocolar a petição de cancelamento de registro por transferência de titularidade.

A Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) informam que a adoção do token visa dar agilidade e segurança aos processos. Ressaltam, ainda, que não houve qualquer alteração com relação aos códigos de assunto e que a mudança começa a valer a partir do dia 5/10/21.

O token é um código alfanumérico, que deverá ser informado pela empresa sucedida (que deixará de ter o registro) à empresa sucessora (que vai assumir o registro), e será exigido no momento do protocolo da petição de transferência de titularidade.

O passo a passo de todo o procedimento pode ser consultado no [Manual do Usuário](#) do Sistema Solicita, disponível no portal da Anvisa.

Confira abaixo algumas das instruções sobre a transferência de titularidade:

- a transferência de titularidade deve ser feita somente para processos publicados;
- o fluxo inicia quando a empresa sucedida solicitar a petição de “Cancelamento por transferência”;
- o CNPJ da empresa sucessora deve ser informado no formulário apresentado no sistema – a empresa precisa estar com cadastro válido junto à Anvisa e possuir as devidas autorizações requeridas para os processos a serem transferidos, se aplicável;
- ao fazer o procedimento, o formulário de peticionamento exibirá os produtos ou as apresentações com registro ativo e que serão cancelados quando for publicado o “Cancelamento por transferência”.

Sobre o uso do token, a GGMed e a GGTPS informam que:

- ao concluir o envio da petição de cancelamento por transferência, a empresa sucedida receberá uma mensagem em sua caixa postal com o assunto “Token da transferência de titularidade”;
- na mensagem, estarão as orientações para a continuidade do processo e será informado um código alfanumérico, que deve ser fornecido pela empresa sucedida à empresa sucessora;
- para realizar a solicitação, a empresa sucessora deverá cadastrar uma “petição inicial” de registro por transferência de titularidade;
- ao escolher o código de assunto, será disponibilizado um formulário, no qual deve ser preenchido o campo obrigatório “Token para transferência”.
- na tela, serão exibidas as apresentações ativas (se aplicável) passíveis de migração e as petições do processo da empresa sucedida que estão aguardando análise ou cuja avaliação ainda não foi concluída;
- a empresa sucessora poderá selecionar dentre elas quais pretende transferir;
- serão migradas de forma automática e obrigatoriamente a petição mais recente de renovação de registro, bem como a petição mais recente de Histórico de Mudança do Produto (HMP), se aplicável, além de quaisquer petições na situação “Aprovação Condicional – Ausência de Manifestação no Prazo Legal”.

A GGMed e a GGTPS destacam, ainda, os seguintes pontos importantes do processo de transferência de titularidade:

- a empresa sempre deve verificar se as apresentações de medicamentos estão corretas antes de finalizar a transferência de titularidade;
- apresentações de medicamentos não migradas serão obrigatoriamente canceladas;
- não haverá emissão de exigência para ratificar o desinteresse nas apresentações de medicamentos não selecionadas;
- como já informado, serão exibidas as petições do processo da sucedida que estão aguardando análise ou cuja avaliação ainda não foi concluída;
- não serão migradas petições com análise finalizada, à exceção da última renovação, do HMP mais recente e todas as petições com a situação de “Aprovação Condicional – Ausência de Manifestação no Prazo Legal”;
- caso haja alguma inconsistência na lista de apresentações de medicamentos ou quanto aos expedientes que deveriam estar disponíveis para a seleção, antes de finalizar a transferência, a empresa deverá solicitar o ajuste à área competente pelos [Canais de Atendimento da Anvisa](#).

Por último, a GGMED e a GGTPS informam às empresas do setor regulado que optaram por não apresentar as petições de cancelamento por transferência de titularidade na [fila de análise externa](#). Dessa forma, o acompanhamento para início da análise deverá ser feito pela petição de transferência de titularidade.

[Confira no anexo as Listas de assuntos de transferência e cancelamento por transferência de titularidade \(TT\) de medicamentos e produtos para saúde.](#)

**Fonte:** [Anvisa](#), em 20.09.2021.