

Aberta consulta para revisão do Guia de Análise de Impacto Regulatório

Prazo para envio de contribuições já começou e se estende até 18 de março de 2022. Participe!

A partir desta quarta-feira (29/9), está aberta a consulta à sociedade para a revisão do [Guia de Análise de Impacto Regulatório - versão 3/2021 \(Guia 17\)](#) da Anvisa. O prazo para o envio de contribuições dos interessados vai até 28 de março de 2022. Para participar, basta acessar e preencher o [formulário eletrônico](#) específico desta consulta.

Ao publicar o guia, o objetivo da Agência é orientar a elaboração da Análise de Impacto Regulatório (AIR), detalhando os principais aspectos para a sua realização. Cabe informar que a versão atual do documento é similar à anterior, porém atualizada e alinhada aos instrumentos legislativos e normativos relacionados à AIR.

A nova versão do guia constitui uma das estratégias da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) para o alinhamento do modelo regulatório da Anvisa ao [Decreto 10.411/2020](#), que estabeleceu a obrigatoriedade de elaboração de AIR para as agências reguladoras, a partir de 15 de abril de 2021.

É importante destacar que o documento não impõe obrigações e que suas recomendações já produzem efeitos para as unidades organizacionais da Agência, a partir de sua publicação no portal.

Sobre o Guia

O documento expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pela legislação sanitária brasileira. Possui caráter orientativo. Ou seja, não é uma norma, mas sim o que é chamado de instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante.

Participe! [Envie a sua contribuição!](#)

[Conheça o Guia de Análise de Impacto Regulatório - versão 3.](#)

Leia também: [Análise de Impacto Regulatório \(AIR\)](#)

Câmara Técnica apoiará ações de tecnovigilância da Anvisa

Especialistas de diversas instituições irão assessorar a Agência na produção de análises de riscos de produtos para a saúde.

Foi instituída pela [Portaria 485/2021](#) a Câmara Técnica que deverá assessorar a Anvisa em questões relacionadas à tecnovigilância, ou seja, à vigilância sanitária de eventos adversos, queixas técnicas e ações de campo que envolvam produtos para a saúde na pós-comercialização (como equipamentos médico-hospitalares, materiais de uso em saúde, inclusive produtos implantáveis, e produtos para diagnóstico in vitro).

A ideia é que a Câmara atue com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção da saúde da população. Nesse sentido, ela deverá oferecer suporte técnico-científico à Agência, de modo a contribuir para a tomada de decisões regulatórias que envolvam produtos para a saúde. Além disso, o grupo deverá colaborar em pesquisas e formação de pessoal, na elaboração de relatórios, na integração com instituições nacionais e internacionais e na avaliação de eventos adversos e queixas técnicas no escopo da tecnovigilância.

Composição

A Câmara Técnica de Tecnovigilância é formada por especialistas de alto nível técnico e de comprovada independência técnico-científica, além de servidores da Gerência de Tecnovigilância da Anvisa. Para se ter ideia da sua composição, os especialistas são oriundos da Associação Brasileira de Engenharia Clínica (ABECLin), do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), da Sociedade Latino-Americana de Biomateriais, Tecidos de Engenharia e Órgãos Artificiais (Slabo), do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (Into) e do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC/FMUSP), sendo os dois últimos integrantes da Rede Sentinela coordenada pela Agência.

Entenda

Tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos, queixas técnicas e ação de campo envolvendo produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. A tecnovigilância visa a segurança sanitária de produtos para a saúde pós-comercialização.

Anvisa recebe Menção Honrosa no Prêmio Marco Maciel 2021

A Agência ficou entre os finalistas na categoria Responsabilidade Social, com uma solução inédita de inteligência de dados.

A Anvisa recebeu menção honrosa, na categoria Responsabilidade Social, do Prêmio Marco Maciel: Ética e Transparência entre o Público e o Privado 2021. A Agência foi finalista com a solução inédita de inteligência de dados sobre o ciclo de vida de análise de petições.

A solução tecnológica imprimiu transparência ao fluxo de análise de petições de registro e autorização de funcionamento de empresas, além de propiciar condições para estimar o tempo das principais etapas envolvidas no processo.

A partir dessa experiência, o método foi replicado e, atualmente, mais de 90 soluções de inteligência de dados já foram entregues. Entre essas soluções, 12 são relacionadas diretamente às ações de monitoramento da Covid-19.

Autoria e apoio

A ferramenta foi desenvolvida pela equipe de Governança e Inteligência de Dados da Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa (GGCIP) da Anvisa, com o apoio do programa Acelera do LAB-i Visa (Laboratório de Inovação) e de áreas técnicas da Agência. O relato é de autoria dos servidores Mônica da Luz Carvalho Soares e Anderson da Mota Ribeiro.

Saiba mais sobre o prêmio

O Prêmio Marco Maciel: Ética e Transparência entre o Público e o Privado é promovido pela Associação Brasileira de Relações Institucionais e Governamentais (Abrig). Seu objetivo é apresentar e discutir, de forma ética, temas estratégicos para a formulação de políticas públicas e marcos regulatórios, além de divulgar as melhores práticas desenvolvidas pelas instituições que atuaram de acordo com os princípios da ética, da transparência e do diálogo. Esta é a quinta edição do Prêmio. Neste ano, o foco foi o enfrentamento da pandemia de Covid-19.

Fundada em 2007, a Abrig é uma entidade civil sem fins lucrativos que atualmente reúne mais de 500 associados no país (pessoas físicas e jurídicas que atuam profissionalmente na área).

Aprovado o uso de estoques remanescentes de pesquisa clínica

Medicamentos para Covid-19 com registro ou autorização e remanescentes de pesquisas conduzidas no país poderão ser usados.

A Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (29/9), uma resolução para permitir o uso de medicamentos e produtos biológicos para tratamento e prevenção da Covid-19, desde que estes possuam registro sanitário ou autorização de uso emergencial e que sejam provenientes de estoques remanescentes dos ensaios clínicos conduzidos ou em andamento no Brasil. A aprovação da Diretoria Colegiada da Agência, por unanimidade, foi proferida durante a 19ª Reunião Ordinária Pública de 2021, com transmissão ao vivo pela internet.

A medida se soma a outras ações emergenciais a fim de simplificar o acesso a medicamentos e vacinas já aprovados pela Anvisa. Vale ressaltar que a iniciativa mantém as diretrizes sanitárias e a realização de inspeções de boas práticas clínicas e demais controles sobre os estoques dos medicamentos remanescentes nos centros de pesquisas clínicas.

“No contexto dessa pandemia, que ainda é uma preocupação mundial, não podemos desconsiderar os benefícios de acesso aos medicamentos e vacinas já autorizados pela Agência”, destacou a diretora Meiruze Freitas, relatora do projeto.

Regulamentação

De acordo com a resolução, os medicamentos e produtos biológicos destinados ao tratamento e à prevenção da Covid-19, provenientes do estoque remanescente de ensaios clínicos conduzidos ou em andamento no Brasil, poderão ser utilizados, excepcionalmente, desde que as seguintes condições sejam atendidas:

I - a Anvisa tenha autorizado a condução dos ensaios clínicos no Brasil;

II - o patrocinador dos ensaios clínicos ou o representante legal no Brasil devem autorizar o uso excepcional e monitorar o paciente quanto às eventuais reações adversas;

III - o profissional prescritor deve informar ao paciente (ou ao responsável pelo paciente) que o medicamento ou produto biológico é proveniente de estoque remanescente do ensaio clínico.

Ademais, os medicamentos e produtos biológicos deverão:

I - estar regularizados na Anvisa, por meio da autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, ou registro sanitário;

II - ser utilizados sob prescrição médica, dentro das condições previstas na bula aprovada pela Anvisa;

III - ser armazenados, transportados e utilizados nas condições aprovadas pela Anvisa;

IV - ser rastreados até a etapa de dispensação ou administração;

V - ser doados pelo patrocinador do ensaio clínico ou representante legal, sendo vedado ao doador receber do donatário qualquer tipo de contraprestação ou vantagem, de qualquer natureza, em virtude da doação recebida;

VI - ser destinados, preferencialmente, aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Sobre o patrocinador

O patrocinador do estudo deve assegurar que a garantia de qualidade e controle de qualidade sejam implementados em todas as áreas das instituições envolvidas no desenvolvimento do medicamento experimental. O patrocinador é responsável por distribuir o produto sob investigação apenas às instituições informadas no formulário de apresentação do ensaio clínico contido no dossiê específico para cada ensaio clínico e autorizadas pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs).

No Brasil, o patrocinador é o responsável pela destinação final dos medicamentos e produtos que não foram utilizados no ensaio clínico. Para efeito da aplicação da norma, o patrocinador poderá ser a pessoa, empresa, instituição ou organização responsável por iniciar, administrar, controlar e/ou financiar um estudo clínico. O patrocinador poderá ainda transferir suas funções para uma empresa contratada, regularmente instalada em território nacional, que assuma parcial ou totalmente, junto à Anvisa, as atribuições do patrocinador, designada como Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC).

Confira o [voto](#) da relatora.

Anvisa envia ofícios para Vigilâncias de São Paulo sobre Prevent Senior

Agência solicitou aos órgãos locais informações sobre as medidas adotadas para fins de cumprimento da legislação sanitária vigente.

A Anvisa enviou nesta quarta-feira (29/9) ofícios solicitando informações sobre a regularidade sanitária de unidades da rede Prevent Senior em São Paulo. Nos documentos remetidos, a Agência solicita que lhe sejam encaminhadas, no prazo de 48 horas, informações sobre as medidas adotadas pela Coordenadoria de Vigilância em Saúde (Covisa) da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo e pelo Centro de Vigilância Sanitária (CVS) do estado de São Paulo, para fins de cumprimento da legislação sanitária vigente.

Confira os [ofícios](#) na íntegra.

Anvisa autoriza importação excepcional de produtos para medicina nuclear

O objetivo é reduzir o risco de desabastecimento de radiofármacos no Brasil, tendo em vista problemas recentes na produção nacional desses produtos.

A Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (29/9), a importação temporária e excepcional de radiofármacos. O objetivo é reduzir o risco de desabastecimento desses produtos no Brasil, tendo em vista problemas recentes na produção nacional.

O diretor Alex Campos, relator da matéria, destacou que as entidades do setor de medicina nuclear informaram que o quadro é de iminente desastre sanitário: “O cenário é de perplexidade e causa temor porque as pessoas, muitas vezes, precisam desses produtos para sobreviver”.

A medida alcança os radiofármacos listados na Instrução Normativa 81/2020, que define a lista de radiofármacos passíveis de apresentar dados de literatura para comprovação da sua segurança e eficácia. O procedimento excepcional vai permitir a importação tanto por órgãos e entidades públicas quanto por pessoas jurídicas de direito privado.

Os radiofármacos são medicamentos utilizados em diferentes procedimentos de diagnósticos e, também, para tratamento de diferentes tipos de câncer. Como são produtos com características específicas, como emissão de radiação, possuem requisitos técnicos especiais para o seu desenvolvimento, produção, controle de qualidade, distribuição e controle de estabilidade, entre outros aspectos.

Autorização excepcional

O importador deverá garantir que orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação sejam providas aos profissionais de saúde em português. Também será de responsabilidade do importador a avaliação do controle de temperatura durante o transporte dos produtos importados, além de estabelecer mecanismos para a realização de monitoramento de queixas técnicas e eventos adversos dos produtos importados, notificar as queixas técnicas à Anvisa e cumprir eventuais medidas de fiscalização.

Por sua vez, caberá à unidade de saúde destinatária da importação a rastreabilidade da utilização dos produtos importados até a sua administração no paciente, além de avaliar o benefício-risco da utilização do radiofármaco em seus pacientes.

Os principais pontos para a importação dos produtos radiofármacos sem registro no país são:

- necessidade de apresentação de comprovante de regularização do produto e de comprovação de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação da empresa fabricante;
- sujeição dos produtos importados às ações de monitoramento durante o seu uso no país;
- realização de ensaios de controle pela empresa fabricante;
- restrição da importação a uma lista predefinida de produtos, todos de uso consagrado e, portanto, cujas características de segurança e eficácia são de amplo conhecimento, associado à sua indisponibilidade no país.

Motivo da decisão

A decisão da Anvisa veio após a indicação de entidades do setor de medicina nuclear no Brasil que apontaram o risco de falta de produtos para continuidade de diagnósticos e tratamentos no país. No início de setembro, o Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (Ipen) comunicou aos serviços de medicina nuclear a suspensão temporária da fabricação de vários produtos, motivada por problemas logísticos e financeiros.

As entidades representativas do setor indicaram preocupação com o iminente desabastecimento de radiofármacos no Brasil. Segundo a avaliação feita, a falta desses produtos poderia impactar diretamente o diagnóstico de doença arterial coronariana, que é a principal causa de morte no Brasil; o diagnóstico e o tratamento de diversos tipos de câncer, que constituem a segunda maior causa de morte no país; e o diagnóstico do tromboembolismo pulmonar, com incidência significativamente aumentada durante a pandemia de Covid-19, dentre outras condições clínicas.

De acordo com o diretor Rômison Mota, “há necessidade de um olhar atento ao Instituto tão importante na produção de radiofármacos”. A diretora Meiruze Freitas também destacou serem “muito importantes todos os esforços públicos no sentido de restabelecer a produção nacional”. Para a diretora Cristiane Jourdan, neste momento, a regulamentação específica aprovada trará as respostas necessárias que são exigidas para abastecer o mercado com segurança. Nesse sentido, o diretor-presidente da Agência destacou que “a base da pirâmide regulatória é o interesse da saúde do cidadão”.

A Anvisa reforça que a norma tem o objetivo de possibilitar a importação, em caráter temporário e excepcional, dos radiofármacos considerados de uso consagrado no Brasil, de modo a mitigar o risco de desabastecimento e evitar a interrupção dos serviços de medicina nuclear e terapias oncológicas, considerando a missão precípua da Agência de promover a saúde da população, atuando de forma eficiente, ágil e transparente, com soluções regulatórias sistêmicas e isonômicas.

Confira o [voto](#) do relator.

Fonte: [Anvisa](#), em 29.09.2021.