

## **Anvisa aprova ensaio clínico com células tronco para tratamento da Covid-19**

***Não há, por enquanto, no Brasil, registro de produtos de terapia celular avançada para nenhuma das fases da Covid-19.***

A Anvisa aprovou, nesta sexta-feira (1/10), estudo clínico de um produto de terapia celular avançada, para tratamento de pacientes com pneumonia viral em decorrência da Covid-19.

Trata-se de ensaio clínico de Fase 1/2a com produto à base de células tronco mesenquimais alogênicas, com o objetivo principal de avaliar a segurança no tratamento de pacientes com pneumonia causada por Sars-CoV-2. O estudo é patrocinado pela Associação Paranaense de Cultura (APC) da Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUC/PR).

Serão incluídos no estudo 60 pacientes com pneumonia viral causada por Sars-CoV-2 confirmado por testes RT-PCR, em situação moderada ou grave. Os pacientes poderão participar do ensaio após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Os centros clínicos que participarão da pesquisa serão o Hospital do Trabalhador (Curitiba-PR), Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (Curitiba-PR), Hospital Universitário Evangélico Mackenzie (Curitiba-PR), Hospital Espanhol (Salvador/BA), o Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Porto Alegre/RS) e o Instituto Nacional de Cardiologia (Rio de Janeiro/RJ).

Os dados de segurança coletados durante o ensaio clínico serão supervisionados por um comitê independente de monitoramento de segurança, formado por especialistas independentes de diversas áreas do conhecimento. A Anvisa estabeleceu estratégias e compromissos com o patrocinador para o monitoramento intensivo do estudo clínico. Ressalta-se que os aspectos relacionados à ética em pesquisa com seres humanos foram avaliados e o ensaio foi aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/MS).

## **Saiba sobre o uso de produtos de terapias avançadas no Brasil**

Os produtos de terapias avançadas compreendem os produtos terapêuticos inovadores desenvolvidos à base de células ou genes humanos, considerados medicamentos especiais, passíveis de registro sanitário na Anvisa. O uso desses produtos sem a autorização da Agência pode colocar as pessoas em grave risco e configura infração sanitária e penal.

Portanto, os produtos de terapia avançada só podem ser administrados em pacientes após terem sido registrados na Anvisa. Para uso clínico na população, é necessário que haja a comprovação inequívoca da segurança, eficácia e qualidade dos produtos. Durante a fase de desenvolvimento e por meio de pesquisas controladas definem-se as indicações clínicas, as principais reações adversas observadas, os cuidados especiais com o paciente durante e após o uso, bem como os atributos críticos da qualidade do produto.

A Anvisa informa que não há, por enquanto, no Brasil, registro ou aprovação de produtos de terapia avançada à base de células para nenhuma das fases da Covid-19.

Acompanhe todas as atualizações sobre estudos clínicos, medicamentos e vacinas no [portal da Anvisa](#).

---

## **Anvisa atualiza lista de documentos para petição de avaliação de enzimas e probióticos**

***Objetivo da medida é detalhar a documentação necessária para a avaliação técnica, visando à transparência e a redução do número de exigências.***

A Anvisa atualizou os documentos que devem ser apresentados para a avaliação de enzimas e probióticos pela área de alimentos. A ação é resultado de um trabalho da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), que revisou os checklists (listas de verificação) de documentos que devem ser apresentados em cada código de assunto.

O objetivo da medida é detalhar melhor a documentação necessária para a avaliação técnica, visando a transparência e a redução do número de exigências (quando a Agência solicita à empresa dados complementares sobre o objeto da petição).

O checklist de probióticos foi atualizado em alinhamento ao [Guia para Instrução Processual de Petição de Avaliação de Probióticos para Uso em Alimentos](#).

Também foram atualizados os checklists referentes à avaliação de enzimas como [coadjuvantes de tecnologia](#) e como [ingredientes](#). Orientações complementares para a elaboração de Relatórios Técnico-Científicos (RTC) de petições de enzimas estão disponíveis na [área de orientações ao setor regulado](#).

A Anvisa ressalta que essa atualização se refere apenas aos assuntos relacionados às petições de avaliação, não englobando assuntos de registro e pós-registro de alimentos, que são de competência da Gerência de Regularização de Alimentos (GEREG/GGALI).

Para mais informações sobre a instrução processual referente a enzimas como ingredientes e coadjuvantes de tecnologia, assista ao Webinar que será realizado no dia 25 de outubro às 10 horas. O link para participação deste webinar será disponibilizado no portal da Anvisa, em data próxima ao evento.

---

## **Manifestações para a Ouvidoria devem ser enviadas via Fala.BR**

**O formulário externo do sistema [Ouvidori@tende](#) foi desativado nesta quinta-feira (30/9). A mudança é resultado das metas estabelecidas no Plano Digital da Agência.**

A Ouvidoria da Anvisa informa que as manifestações dirigidas a esta unidade deverão ser apresentadas preferencialmente em meio eletrônico, por meio da plataforma Fala.BR.

O Fala.BR é a plataforma integrada de acesso à informação e ouvidoria do Poder Executivo Federal, acessível a todos por meio do site <https://falabr.cgu.gov.br/>.

O sistema, desenvolvido pela Controladoria-Geral da União (CGU), permite que os usuários do serviço público apresentem denúncias, elogios, reclamações, solicitações, sugestões, além de poderem acompanhar o cumprimento dos prazos e consultar respostas recebidas, entre outros.

O acesso ao Fala.BR também pode ser feito por meio da página principal do portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>).

O formulário externo do [Ouvidori@tende](#) foi desativado nesta quinta-feira, dia 30 de setembro. Entretanto, o sistema permanecerá em uso apenas para tramitação interna entre as unidades da Agência. A mudança é resultado das metas estabelecidas no Plano Digital da Anvisa.

---

## **Anvisa publica NT sobre protocolo de atualização de cepas da vacina contra a influenza sazonal**

**Nota Técnica contém orientações para a submissão de protocolo de atualização de cepas de produção da vacina contra a influenza sazonal.**

A Anvisa informa que foi publicada a Nota Técnica 131/2021/SEI/GPBIO/GGMED, com orientações para a submissão de protocolo de atualização de cepas de produção da vacina contra a influenza sazonal.

O documento tem como objetivo instruir as empresas que têm interesse em peticionar o protocolo de atualização de cepas de produção da vacina contra a influenza sazonal sobre como apresentá-lo, além de informar sobre as expectativas da Agência com relação ao seu conteúdo.

A submissão do protocolo de atualização de cepas de produção da vacina contra a influenza sazonal deverá ser feita por meio de aditamento ao processo, especificamente pelo assunto 12119 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento - Protocolo de atualização de cepas de produção da vacina influenza sazonal, disponível exclusivamente para peticionamento eletrônico.

Confira a [íntegra](#) da Nota Técnica 131/2021.

---

## **Importação para pesquisa científica: aberta Consulta Pública**

### ***Contribuições serão recebidas até o dia 13 de outubro. Participe!***

Está aberto o prazo para que os interessados enviem contribuições à [Consulta Pública \(CP\) 1.054/2021](#), que trata dos procedimentos para importação e exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos. A proposta é alterar o texto da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 172/2017](#).

Considerada matéria urgente, uma vez que o objetivo é minimizar o risco sanitário da importação e do uso de produtos que ainda não tiveram seus requisitos de qualidade, eficácia e segurança avaliados pela Anvisa, as contribuições serão recebidas somente até o dia 13 de outubro.

### **Principais mudanças**

As alterações propostas dizem respeito, principalmente, à (1) 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; (2) 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 (3) 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.

[Confira os documentos de apoio à decisão da Diretoria Colegiada.](#)

### **Sobre a Consulta Pública**

As sugestões à CP 1.054/2021 devem ser enviadas a partir do preenchimento de um [formulário eletrônico específico](#). As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "Resultado", inclusive durante o processo de consulta.

Será disponibilizado para o participante um número de protocolo após o preenchimento do formulário eletrônico, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Anvisa.

Em caso de limitação de acesso do cidadão à internet, será permitido o envio de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo da consulta, para o seguinte endereço: Anvisa/GGPAF/GCPAF - SIA, Trecho 5, Área Especial 57 - Brasília-DF - CEP 71.205-050. Contribuições internacionais, excepcionalmente, poderão ser encaminhadas em meio físico para o mesmo endereço, aos cuidados da Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte).

Encerrado o prazo da CP, a Anvisa analisará as contribuições e, ao final, publicará o resultado em seu portal. Se houver necessidade, a Agência poderá se articular com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como com aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

---

## **Anvisa publica manual sobre importação de alimentos**

***Objetivo é orientar as empresas que importam alimentos sobre regras para submissão e procedimentos de análise de Licenciamentos de Importação sob anuência da Agência.***

A Anvisa publicou o [Manual de Importação de Alimentos](#), com o intuito de esclarecer aos importadores as regras de submissão e análise, dentro do escopo de códigos sob responsabilidade de análise pelo Posto de Anuência de Importação de Alimentos (Pafal) da Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF).

O documento é estruturado de forma a facilitar a pesquisa sobre regularização de empresas e produtos, instrução processual e procedimentos de análise e fiscalização, com indicação da legislação e situações específicas aplicáveis a cada tópico.

Além de propiciar mais transparência aos importadores, o Manual pretende diminuir o tempo de anuência devido à emissão de exigências ou mesmo indeferimentos por falhas na instrução processual.

Acesse o [Manual de Importação de Alimentos](#).

**Fonte:** [Anvisa](#), em 01.10.2021.