

GGTIN seleciona consultores técnicos especializados por meio de projeto de cooperação entre Anvisa e PNUD

O período para recebimento dos currículos começa nesta segunda-feira (18/10) e termina na sexta-feira (22/10). Participe!

Mediante um Projeto de Cooperação Técnica Internacional entre a Anvisa e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), serão contratados dois consultores, por tempo limitado, com o objetivo de avaliar a atuação da Gerência Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) da Agência, de forma a melhorar a qualidade e a produtividade dos serviços prestados.

Saiba mais

- [Termo de Referência 01](#)
- [Termo de Referência 02](#)

Se o seu perfil profissional for adequado a um destes editais, favor enviar seu currículo conforme modelo padrão e orientações constantes nos Termos de Referência para o e-mail ugp@anvisa.gov.br. No campo assunto, deve ser observado o "item 10" do(s) edital/editais de interesse.

O período para recebimento dos currículos será de 18 a 22/10/2021.

Falhas no sistema de peticionamento de importação de medicamentos

Anvisa orienta que importadores verifiquem se petições foram direcionadas à Unidade de Atendimento ao Público da Agência. Em caso afirmativo, as petições devem ser encaminhadas aos canais de atendimento.

A Anvisa informa que, devido a falhas no sistema de informação ocorridas na segunda quinzena de setembro deste ano, houve tramitação indevida de petições de importação de medicamentos e insumos farmacêuticos para a Unidade de Atendimento ao Público (Uniap). Diante desse erro, as petições secundárias vinculadas ao processo de importação original (aditamentos, cumprimento de exigência, licenciamento substitutivo) são remetidas automaticamente para a caixa da Uniap, não sendo disponibilizadas para análise.

Assim, a Agência orienta que os importadores de medicamentos e insumos farmacêuticos verifiquem na página de consultas da instituição (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/>) se as petições secundárias protocoladas a partir de 14/9/2021, vinculadas a petições primárias de importação, foram direcionadas para a Uniap. Caso seja constatado o erro, solicitamos que as referidas petições sejam encaminhadas via canais de atendimento (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento), para que sejam devidamente analisadas.

Tal medida objetiva reduzir os atrasos na anuência de processos de importação.

Anvisa autoriza melatonina na forma de suplemento alimentar

Pessoas com enfermidades ou que usem outros medicamentos deverão consultar seu médico antes de consumir a substância.

A Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa aprovou por unanimidade, nesta quinta-feira (14/10), o uso da substância melatonina para a formulação de suplementos alimentares, destinados exclusivamente a pessoas com idade igual ou maior que 19 anos e para o consumo diário máximo de 0,21 mg.

Os suplementos de melatonina deverão conter advertência de que o produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, crianças e pessoas envolvidas em atividades que requerem

atenção constante.

Pessoas com enfermidades ou que usem outros medicamentos deverão consultar seu médico antes de consumir a substância.

Não foram aprovadas alegações de benefícios associadas ao consumo de suplementos alimentares à base de melatonina.

A aprovação da Diretoria Colegiada ocorreu por meio da alteração da Instrução Normativa (IN) 28/2018, que aprova a lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares.

Também foram autorizados outros 40 novos constituintes de suplementos alimentares, incluindo: membrana de casca de ovo como fonte de ácido hialurônico, glicosaminoglicanos e colágeno, extrato de laranja moro (*Citrus sinensis* (L.) Osbeck) como fonte de antocianinas, extrato de rizomas de cúrcuma como fonte de curcumina, um microrganismo isolado que pode auxiliar na resposta imune de idosos à vacina contra influenza e uma enzima protease que pode auxiliar na digestão do glúten.

Os constituintes autorizados para o uso em suplementos alimentares podem ser consultados no [portal da Anvisa](#).

O que é melatonina?

É um hormônio produzido naturalmente no cérebro humano, que auxilia no ciclo vigília-sono (também chamado de “relógio biológico”). Essa substância pode ser encontrada em pequenas concentrações nos alimentos, incluindo morango, cereja, uva, banana, abacaxi, laranja, mamão papaia, manga, tomate, azeitona, cereais, vinhos, carne (frango, carneiro, porco), leite de vaca e outros produtos alimentícios. A melatonina também pode ser produzida sinteticamente.

A partir da decisão da Anvisa, a melatonina poderá estar disponível, sem receita, como um suplemento alimentar, uma categoria de produtos destinada à complementação da dieta de pessoas saudáveis com substâncias presentes nos alimentos, incluindo nutrientes e substâncias bioativas, onde se enquadra a melatonina.

A substância em questão já é utilizada em diversos países como suplemento alimentar e como medicamento, com condições de uso variadas. Devido ao interesse dos consumidores e do setor produtivo no acesso e na oferta de produtos contendo essa substância, a Anvisa, proativamente, avaliou a segurança e a eficácia do constituinte.

Por ser encontrada em alimentos e ter funções metabólicas bem caracterizadas, a melatonina atende a definição de substância bioativa estabelecida no art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 243, de 2018.

Para saber mais sobre a melatonina, [clique aqui](#).

Nota: estudo de soro contra Covid-19 do Instituto Butantan

A condução do estudo, a seleção dos voluntários e o tempo necessário para obter os dados são de responsabilidade do laboratório.

Nesta sexta-feira (15/10), a Anvisa publicou a anuência de uma alteração sobre os aspectos de qualidade do soro para tratamento de Covid-19 que está em estudo pelo Instituto Butantan. A solicitação foi feita pelo laboratório, que identificou a necessidade de ajustes no estudo.

A regra de estudos clínicos prevê que o desenvolvedor poderá fazer atualizações, ajustes ou alterações do medicamento experimental, neste caso, o soro, ou do protocolo do estudo clínico, a qualquer momento – antes, durante ou depois do início do estudo.

Alguns ajustes e alterações, a depender do impacto na qualidade do produto, precisam da anuência da Agência antes de serem implementados. Este tipo de alteração em estudos clínicos é comum.

A condução do estudo, a seleção dos voluntários e o tempo necessário para obter os dados são de responsabilidade do laboratório.

A Anvisa esclarece que o estudo clínico para testar o soro foi autorizado em 24 de março deste ano, sendo o início efetivo do estudo autorizado em 24 de maio.

Webinar: documentos harmonizados para ações na área de sangue

A Anvisa apresentará no evento os primeiros documentos harmonizados no âmbito do SNVS em sangue, tecidos, células e órgãos.

Atenção, Vigilâncias Sanitárias, setor regulado e demais interessados! A Anvisa realizará na próxima quinta-feira (21/10), às 10h, um webinar para apresentar os primeiros documentos harmonizados de forma tripartite, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para ações nos estabelecimentos de sangue, tecidos, células e órgãos.

Anote na agenda e venha participar! Não é necessário realizar cadastro prévio. Basta acessar o [link de acesso ao seminário virtual](#) no dia e hora marcados.

A harmonização dos documentos tem como objetivo qualificar ainda mais as funções regulatórias do SNVS, aprimorando os procedimentos a fim de fortalecer as ações na respectiva área.

Agenda

[Lançamento dos documentos harmonizados no âmbito do SNVS em sangue, tecidos, células e órgãos.](#)

Quando? Quinta-feira, 21/10.

A que horas? A partir das 10h.

Sobre os webinars

Os seminários virtuais, chamados de webinars, disponibilizam conteúdo e conhecimento atualizado à sociedade. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento. A gravação fica disponível para visualização, no mesmo link da transmissão, após o término do seminário.

Fonte: [Anvisa](#), em 15.10.2021.