

## **Anvisa faz reunião com empresa sobre vacina da Cansino**

### **A empresa indicou que pretende fazer a submissão de uso emergencial da vacina no Brasil em breve. A proposta do produto é de dose única.**

A Anvisa realizou nesta sexta-feira (22/10) reunião com o laboratório Biomm, representante no Brasil do laboratório Cansino, desenvolvedor da vacina Convidecia.

Durante a reunião os representantes do laboratório Biomm apresentaram alguns dados sobre o desenvolvimento da vacina e os estudos clínicos realizados em outros países e ainda em condução.

A Agência indicou ao laboratório a necessidade de que as novas propostas de vacinas estejam alinhadas ao atual quadro epidemiológico do Brasil, incluindo as variantes predominantes em circulação da Covid-19 e o perfil de imunização atual.

A equipe técnica da Anvisa também prestou orientações técnicas sobre o processo e antecipou aspectos técnicos que devem ser respondidos pela empresa para que a vacina possa ser autorizada no país.

A empresa indicou que pretende fazer a submissão de uso emergencial da vacina no Brasil em breve. A proposta do produto é de dose única.

Em maio deste ano uma outra empresa chegou a pedir o uso emergencial desta vacina no Brasil, mas o processo foi posteriormente encerrado pela Anvisa.

Relembre: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-encerra-o-pedido-de-uso-emergencial-da-vacina-convidecia>

---

## **Alteração na importação de material biológico humano para diagnóstico laboratorial**

### **A partir de segunda-feira (25/8), a importação de material biológico humano para diagnóstico laboratorial entra no projeto-piloto de peticionamento por meio de LPCO. Entenda!**

A Anvisa informa que, a partir de segunda-feira (25/10), a solicitação de anuência de licenciamento de importação de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial deverá ser submetida pelo sistema Solicita por meio do registro de LPCO - Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos (modelo I00005), no Portal Único Siscomex.

É importante esclarecer que, conforme a [Resolução da Diretoria Colegiada 81/2008](#), incluem-se nesta finalidade os materiais procedentes do exterior destinados a:

- a) exames clínicos, biológicos, microbiológicos e imunológicos vinculados à triagem para verificação de compatibilidade entre doadores internacionais e pacientes com indicação médica de transplante, no território nacional;
- b) testes de proficiência em laboratórios da rede integrante de programas especiais de saúde pública;
- c) testes de proficiência em laboratórios da rede privada vinculados ao desenvolvimento de programas internacionais de proficiência; e
- d) diagnóstico laboratorial vinculado a programas oficiais de saúde pública.

O assunto a ser protocolado deve ser compatível com a quantidade de amostras a serem importadas:

90297 - Anuência de importação de até 20 amostras biológicas humanas para fins de diagnóstico laboratorial.

90298 - Anuência de importação de 21 a 50 amostras biológicas humanas para fins de diagnóstico laboratorial.

Além disso, destaca-se que o código de assunto 90261 teve sua descrição alterada para Anuência de importação de padrão de referência de natureza biológica não humana, ambiental, química e física, por pessoa jurídica para ensaio de proficiência.

[Clique aqui e confira o passo a passo na Cartilha Peticionamento de Importação por Meio de LPCO - Projeto-Piloto](#)

---

## **Webinar da Anvisa aborda as atividades de correção**

### **Objetivos e características das atividades de correção serão tema de seminário virtual da Agência no dia 28 de outubro, às 10h. Participe!**

Na próxima quinta-feira (28/10), a partir das 10h, a Anvisa irá promover um seminário virtual para apresentar os objetivos e características das atividades de correção. Na ocasião, também será abordada a importância de sua realização nas unidades da Agência.

Durante o encontro, os participantes poderão esclarecer dúvidas sobre o tema. Para participar, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 28/10, às 10h - Webinar: [Explicação sobre a atividade de correção](#)

## **Webinar**

O Webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento. [Confira a página específica de webinars realizados pela Agência.](#)

---

## **Agrotóxicos: confira as informações da Anvisa sobre o Decreto 10.833**

### **Novo decreto aprimora a legislação sobre agrotóxicos e harmoniza regras brasileiras com as de outros países.**

No dia 8 de outubro, o governo federal publicou no Diário Oficial da União (D.O.U.) o [Decreto 10.833/2021](#), que alterou o [Decreto 4.074/2002](#) e trouxe uma série de atualizações às regras brasileiras aplicadas aos agrotóxicos, previstas na [Lei 7.802/1989](#). A legislação abrange questões sobre pesquisa, produção, embalagem, transporte, armazenamento, comercialização, importação, exportação, registro, classificação, controle e fiscalização de agrotóxicos, entre outros tópicos.

Confira abaixo as informações da Anvisa sobre o novo decreto.

**1)** O [Decreto 10.833/2021](#) atende a uma série de atualizações necessárias ao [Decreto 4.074/2002](#), decorrentes, principalmente, do avanço no conhecimento científico e da necessidade de harmonização com os critérios e diretrizes adotados por outros países, considerados referências internacionais no tratamento do assunto. Portanto, um dos propósitos da medida é aprimorar a legislação, além de harmonizá-la internacionalmente.

**2)** Como exemplo da necessidade de atualização e harmonização internacional, é possível citar a proposta de adoção do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals - GHS), que teve sua definição incluída no decreto, uma vez que esse sistema foi recentemente adotado

pelo Brasil, em conformidade com diversos países, como os que compõem a União Europeia.

**3)** Uma das vantagens trazidas pelo decreto é a racionalização do trabalho de análise de registro de agrotóxicos, que, no Brasil, é realizado por três órgãos - Anvisa, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) e Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama). O objetivo da racionalização do processo é evitar o retrabalho entre os órgãos, estabelecendo obrigações em consonância com a competência específica de cada um e assim proporcionando maior efetividade do trabalho realizado.

**4)** O decreto também visa enfrentar problemas relacionados ao prazo para a análise dos pedidos de registro, atualmente regulamentado em 120 dias. Esse prazo não é compatível com a complexidade e as especificidades inerentes ao processo, resultando em ações judiciais contra os órgãos responsáveis pelo registro de agrotóxicos no Brasil. Assim, o decreto busca o estabelecimento de prazos factíveis de serem atendidos. Para fins comparativos, a Anvisa destaca alguns prazos médios praticados por outros países para finalização do registro: União Europeia - 4 anos; Japão - 3,3 anos; Estados Unidos - 2,6 anos; e, na América do Sul, Chile - 2,6 anos e Argentina - 1,7 ano.

**5)** Como a [Lei 7.802/1989](#) vincula claramente a necessidade de atualização das análises realizadas aos procedimentos e avanços científicos internacionais, foi incluído, em conformidade com o inciso III do artigo 95 do [Decreto 4.074/2002](#), o conceito da avaliação de risco, abordagem internacionalmente reconhecida e adotada no processo de avaliação toxicológica para registro de agrotóxicos.

**6)** A avaliação de risco é definida como a análise sistematizada da probabilidade de aparecimento de efeitos adversos resultantes da exposição humana a agrotóxicos ou afins. O processo da avaliação inclui as etapas de identificação do perigo, a avaliação dose-resposta e a avaliação da exposição ao produto, bem como a caracterização do risco decorrente dessa exposição.

**7)** Cabe esclarecer que a [Lei 7.802/1989](#) já impõe a obrigatoriedade de atualização técnica em sintonia com as descobertas mais recentes no campo científico. Os procedimentos atualizados devem abranger a avaliação de todos os aspectos relacionados ao agrotóxico, desde o conhecimento aprofundado de suas propriedades toxicológicas às formas de exposição que promovem potenciais riscos à saúde humana. A avaliação da exposição torna-se, portanto, necessária, a fim de não permitir riscos inaceitáveis à população brasileira.

**8)** Uma outra importante inovação incorporada ao novo decreto é a previsão de treinamento obrigatório dos aplicadores de agrotóxicos, que deverão receber uma certificação e, adicionalmente, ser cadastrados para acompanhamento de sua atividade profissional. Para a Anvisa, esta iniciativa poderá trazer resultados positivos para a proteção da saúde do trabalhador rural, residentes e transeuntes, bem como para a saúde dos consumidores.

**9)** Portanto, no entender da Agência, o decreto trouxe pontos de melhorias significativas e aplicáveis aos processos de trabalho dos órgãos envolvidos no registro de agrotóxicos no Brasil.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 22.10.2021.