

Sangue, tecidos, células e órgãos: Anvisa lança documentos harmonizados

Já disponíveis no portal da Agência, materiais harmonizam procedimentos e diretrizes no âmbito do SNVS na área de sangue, tecidos, células e órgãos.

A Anvisa acaba de lançar os primeiros documentos harmonizados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na área de sangue, tecidos, células e órgãos (STCO). Ao todo, foram publicados três documentos, que abrangem a elaboração de procedimentos e o gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS, além de diretrizes para a qualificação e a capacitação de inspetores em boas práticas no ciclo de sangue, tecidos e células para fins terapêuticos.

Os materiais já estão disponíveis e podem ser acessados no portal da Agência, em uma área dedicada ao tema da [harmonização de procedimentos de inspeção](#). Confira os conteúdos nos links abaixo:

- [Elaboração de procedimento de gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS](#)
- [Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS](#)
- [Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do SNVS em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para Fins Terapêuticos](#)

Histórico

Desde 2016, o projeto de “Fortalecimento das ações de vigilância sanitária em sangue, tecidos, células e órgãos” tornou-se uma das estratégias estabelecidas pela Anvisa para coordenar a implantação de métodos e instrumentos de apoio à gestão do SNVS.

Com foco no alinhamento dos processos de licenciamento, de inspeção e de fiscalização nos estabelecimentos de STCO, a execução do projeto tem sido viabilizada por um [Grupo de Trabalho Tripartite \(GTT\)](#), formado por representantes da Anvisa, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems).

O esforço iniciado em 2016 resultou na instituição, em 2020, do [Programa de Fortalecimento das Ações do SNVS em Sangue, Tecidos, Células e Órgãos](#), cujo objetivo é qualificar as funções regulatórias do SNVS.

Além de estabelecer diretrizes para a qualificação e a capacitação dos inspetores em boas práticas e conduzir o aprimoramento do processo de licenciamento sanitário de estabelecimentos de STCO para fins terapêuticos, o programa também possui como projeto estruturante a harmonização dos procedimentos de inspeção.

Leia mais:

- [Harmonização dos procedimentos de inspeção](#)
- [Lista Mestra de controle de documentos da qualidade do SNVS na área de STCO](#)

Publicado Perguntas e Respostas sobre Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis

O documento contém 114 perguntas recebidas durante o Webinar realizado sobre o tema.

A Anvisa publicou um documento com os respostas aos questionamentos recebidos durante Webinar para discutir os avanços e dificuldades encontrados na autorização sanitária de produtos de cannabis.

O Webinar foi organizado pela GMESP (área responsável pelas avaliações de pedidos de autorização sanitária), e teve a participação da GPCON (área responsável pela regulação dos produtos controlados) e da Gelas (área responsável pelo monitoramento laboratorial dos produtos

de cannabis).

O documento contém 114 perguntas recebidas durante o Webinar, abrangendo conhecimentos relacionados às empresas fabricantes e que participam da cadeia de controle e distribuição dos produtos de cannabis, especificações, controle de qualidade e requisitos de estudos de estabilidade aplicados a esses produtos, além de monitoramento do uso e importação.

Há também questionamentos mais gerais, tais como os relacionados a estudos clínicos e regulamentação de Cannabis sativa no Brasil. Todos os questionamentos não respondidos durante o webinar estão detalhados no texto.

[Clique aqui para acessar o documento](#). As demais informações sobre o Webinar (como o vídeo completo da apresentação e os slides com as informações) podem ser acessadas em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/medicamentos>.

Projeto entre Anvisa e PNUD seleciona consultores para a Câmara de Regulação de Medicamentos

Currículos podem ser enviados até o dia 12/11.

O Projeto de Cooperação Técnica Internacional entre a Anvisa e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) seleciona 08 (oito) consultores, por tempo limitado, com o objetivo de apoiar a Agência no desenvolvimento de atividades voltadas ao monitoramento do mercado de medicamentos e o enquadramento nas regras previstas nas normas de regulação econômica desse mercado.

Para isso, os profissionais terão de atuar em estreita colaboração com os servidores da Agência, de modo a promover, dentre outras atividades, o levantamento em bancos de dados e experiências relativas ao tema do projeto, além de participações eventuais em reuniões e oficinas.

Se o seu perfil profissional se adequa a um destes editais, favor enviar seu currículo conforme modelo padrão e orientações constantes nos Termos de Referência (abaixo) para o e-mail: ugp@anvisa.gov.br. No campo assunto, observar o “item 10” do(s) edital/editais de interesse.

O período para recebimento dos currículos será de 05/11/21 a 12/11/2021.

- [Termo de Referência 01](#)
- [Termo de Referência 02](#)
- [Termo de Referência 03](#)
- [Termo de Referência 04](#)
- [Termo de Referência 05](#)
- [Termo de Referência 06](#)
- [Termo de Referência 07](#)
- [Termo de Referência 08](#)

Medida amplia a autorização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil

Alteração do regulamento de pesquisa clínica permite, de forma emergencial e temporária, o aproveitamento das análises realizadas por autoridades estrangeiras membros do ICH.

A Anvisa publicou, nesta quarta-feira, uma norma que altera o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. A [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) nº 573/2021](#) altera de forma emergencial e temporária a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro 2015](#).

A medida permite o aproveitamento das análises realizadas por autoridades estrangeiras membros do ICH (Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano). O objetivo é diminuir o tempo de espera para manifestação da Anvisa na autorização de novas pesquisas.

A vigência da RDC nº 573/2021 cessará automaticamente após 120 (cento e vinte) dias contados a partir da entrada em vigor de ato do Ministério da Saúde que reconheça que não mais se configura a emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020.

Entenda

Com a pandemia do novo coronavírus, a área técnica de pesquisa clínica da Anvisa, concentrou seus esforços prioritariamente na análise e anuência de pesquisas para a Covid-19. Essa ação está **alinhada às condutas de autoridades sanitárias internacionais na identificação de alternativas terapêuticas seguras e eficazes para o tratamento e prevenção da Covid-19.**

Com isso, o tempo de espera para manifestação da Agência em pesquisas clínicas para outras doenças, como câncer, por exemplo, ultrapassou o prazo máximo de 180 dias (6 meses) para primeira manifestação da Agência.

Esse prazo é aplicável a todo Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) envolvendo pesquisas clínicas com desenvolvimento clínico nacional, desenvolvimento clínico de produtos biológicos (incluindo vacinas) e desenvolvimento clínico em fase I ou fase II. Essas pesquisas corresponderam a quase metade (46%) das 513 pesquisas clínicas submetidas entre janeiro de 2020 até setembro de 2021.

Com a alteração da norma, os casos acima (previstos no §3º do Art. 36 da RDC nº 9/2015) terão a análise do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) realizada em até 120 (cento e vinte) dias corridos, a contar da data de vinculação do primeiro Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) ao DDCM.

Caso a análise do DDCM não seja iniciada nesse prazo, a Anvisa emitirá um Documento para Importação de Produto(s) sob investigação para os DDCMs que tenham um ou mais estudos aprovados por pelo menos uma autoridade regulatória de pelo menos um país membro fundador ou permanente do ICH ou pela autoridade regulatória do Reino Unido (MHRA), e o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado após as aprovações éticas pertinentes. Essa regra não se aplica aos DDCMs de vacinas, cujo desenvolvimento clínico só poderá ser iniciado após análise e anuência da Anvisa e das aprovações éticas pertinentes.

Orientações para empresas

Para cumprimento do descrito no §1º e §2º, Art. 36-A da RDC nº 573/2021, a empresa deverá submeter o código de assunto 1363 - ENSAIOS CLÍNICOS - Aditamento, contendo o Documento Oficial emitido pela autoridade ou declaração de cumprimento dos critérios descritos no referido dispositivo, contendo as seguintes informações:

Conforme disposições da RDC nº 573, de 03 de novembro de 2021, **DECLARO** que:

1- O(s) ensaio(s) clínico(s) _____ [informar o(s) código(s) do(s) protocolo(s) descrito(s) no Plano de Desenvolvimento do DDCM do medicamento experimental] foi(ram) autorizado(s) no(s) seguinte(s) país(es): _____ [pelo menos um país listado deve ser membro fundador (Founding Regulatory Members) ou permanente (Standing Regulatory Members) do ICH ou o Reino Unido].

2- O medicamento experimental _____ [informar o nome/código do medicamento] a ser administrado no(s) ensaio clínico(s), a ser(em) conduzido(s) no Brasil é idêntico ao administrado

nos ensaios clínicos listados no item 1.

Representante Legal do Patrocinador

Para que o Aditamento seja identificado no menor tempo possível, a empresa poderá informar o número do expediente pelo e-mail institucional pesquisaclinica@anvisa.gov.br descrevendo no Assunto do e-mail a seguinte informação: RDC 573/2021 - Aditamento - Expediente XXXXXXXX/XX-X.

É dispensável o Aditamento para os casos em que o Documento Oficial emitido pela autoridade ou declaração já tenha sido anexada ao DDCM pelo código de assunto 11634 - ENSAIOS CLÍNICOS - Análise Simplificada de Dossiê de Qualidade, conforme Orientação de Serviço nº 88, de 31 de julho de 2020 ou a Orientação de Serviço nº 104 de 17 de junho de 2021.

Telefonia fixa da sede da Anvisa é restabelecida

A Anvisa comunica que a central telefônica da sua sede em Brasília (DF) foi restabelecida nesta quinta-feira (4/11) e encontra-se com o funcionamento normalizado.

Transformação digital: Anvisa seleciona dois servidores

Inscrições foram prorrogadas até o dia 19/11. Serão concedidas gratificações temporárias de nível superior.

Você é servidor público federal e tem interesse em atuar na transformação digital da Anvisa? Então, não perca essa oportunidade! Participe do processo seletivo simplificado e venha trabalhar com a gente!

Além da experiência, que certamente agregará valor à trajetória profissional, os selecionados receberão Gratificação Temporária do Sistema de Administração dos Recursos de Informação e Informática (GSISP). O valor da GSISP de nível superior é de R\$ 4.491,00.

Para saber mais, acesse o [Edital 3/2021](#).

Anvisa aprova dois novos produtos à base de Cannabis

Agora são sete produtos de Cannabis aprovados pela Agência.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, nesta quinta-feira (4/11), [autorização sanitária de mais dois produtos à base de Cannabis](#). A novidade desses produtos, em relação aos outros cinco já aprovados, é que eles são compostos por extratos vegetais, ou seja, possuem em sua composição um conjunto de substâncias extraídas da planta, ao contrário dos demais, que são compostos por canabidiol isolado.

Os dois produtos são:

- EXTRATO DE CANNABIS SATIVA PROMEDIOL
- EXTRATO DE CANNABIS SATIVA ZION MEDPHARMA 200 MG/ML

Ambos são obtidos a partir de extrato etanólico das partes aéreas de Cannabis sativa e são fabricados na Suíça. No Brasil, serão importados e distribuídos como produtos acabados prontos para uso.

Os extratos vegetais têm composição complexa, podendo conter muitas substâncias ativas, que podem agir por diferentes mecanismos no corpo humano, o que torna ainda mais importante o

controle e o monitoramento aplicados a esses produtos pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Há também toda a verificação de ausência de contaminantes que podem existir em extratos vegetais, a qual é realizada em detalhes pela empresa fabricante e verificada pela Anvisa, para que se possa garantir o uso seguro desses produtos.

Os dois novos produtos autorizados estarão disponíveis sob a forma de solução gotas, contendo 50 mg/mL de canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC), e, portanto, deverão ser comercializados em farmácias e drogarias a partir da prescrição médica por meio de receita do tipo B (de cor azul). O CBD e o THC informados são considerados marcadores no controle de qualidade desses extratos, os quais são compostos também por outras substâncias, como demais canabinoides e taninos.

Assim, há um total de sete produtos de Cannabis aprovados com base na RDC 327/2019 - uma norma recente, com menos de dois anos, mas que tem permitido que produtos produzidos por empresas certificadas quanto às Boas Práticas de Fabricação, que foram totalmente avaliados em relação à sua qualidade e adequabilidade para uso humano, possam ser disponibilizados à população brasileira.

Mais informações sobre produtos à base de Cannabis podem ser obtidas por meio do link [Entenda: produtos derivados de Cannabis.](#)

“A regulamentação de produtos medicinais de Cannabis é um desafio para a Anvisa e para as principais autoridades reguladoras internacionais. A RDC 327/2019, pautada na relação benefício x risco, é um primeiro passo da Agência na avaliação desses produtos previamente à sua disponibilização no mercado e ao monitoramento de seu uso. Permanecemos vigilantes e aprimorando nossas ações, buscando sempre promover o acesso da população brasileira a produtos adequados ao seu uso.” João Paulo Perfeito, gerente da Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP) da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED).

Fonte: [Anvisa](#), em 04.11.2021.