

Anvisa recebe pedido de uso emergencial da vacina da CanSino

As primeiras 24 horas são dedicadas a uma triagem do processo para verificar se os documentos necessários estão disponíveis.

A Anvisa recebeu o pedido de uso emergencial da vacina Convidecia, fabricada pelo laboratório CanSino. O pedido foi apresentado pelo laboratório Biommm, que é o representante no Brasil do fabricante da vacina, produzida na China.

O prazo de análise previsto na legislação é de sete dias úteis. Esse prazo não considera o tempo do processo em status de exigência técnica, que é quando o laboratório precisa responder questões técnicas feitas pela Agência dentro do processo.

A Convidecia é uma vacina de dose única. Em maio deste ano, uma outra empresa chegou a pedir o uso emergencial dessa vacina no país, mas o processo foi posteriormente encerrado pela Anvisa devido ao rompimento da relação comercial entre o laboratório chinês e a então representante no Brasil.

O pedido enviado na última segunda-feira (8/11) já está em análise pela equipe técnica. Nos pedidos de uso emergencial, as primeiras 24 horas são dedicadas a uma triagem do processo para verificar se os documentos necessários estão disponíveis. Se houver informações importantes faltando, a Agência pode solicitar as informações adicionais ao laboratório.

Neste caso, e de forma excepcional, o processo foi disponibilizado para a equipe técnica no dia 10/11 e por isso a triagem inicial deve ser concluída no dia 11/11, quinta-feira.

Análise

Para fazer sua avaliação, a Anvisa utiliza as informações apresentadas junto com o pedido e também as informações já analisadas por meio da submissão contínua. A análise do pedido de uso emergencial é feita por uma equipe multidisciplinar que envolve especialistas das áreas de registro, monitoramento e inspeção. A equipe vem atuando de forma integrada, com as ações otimizadas e acompanhadas pela comissão que envolve três diretorias da Agência.

A Anvisa atua conforme os procedimentos científicos e regulatórios, que devem ser seguidos por aqueles que buscam a autorização de vacinas para serem utilizadas pela população brasileira. A norma da Agência que regulamenta o processo de autorização para uso emergencial é a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 475/2021.

Anvisa aprova novo marco regulatório para os medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação

As novas normas irão substituir a RDC nº 199/2006 e a RDC nº 107/2016.

A Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (10/11), o novo marco regulatório para os medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação. A Agência irá publicar nos próximos dias uma RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) que contemplará todas as diretrizes e exigências aplicáveis aos medicamentos notificados e uma IN (Instrução Normativa) com a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à Notificação.

A notificação é uma forma simplificada de regularização de medicamentos de baixo risco, ou seja, aqueles medicamentos bem estabelecidos, com baixa probabilidade de causar danos ao ser humano e isentos de prescrição médica.

A nova resolução foi aperfeiçoada e modernizada ao longo dos últimos 15 anos, desde a publicação da norma anterior (RDC nº 199/2006) e pretende tornar as regras mais claras e harmonizadas com as normas atuais aplicáveis a medicamentos.

O novo marco também consolida as alterações realizadas ao longo dos anos no texto original da resolução e atualiza a lista de medicamentos que podem ser notificados.

A aprovação do novo marco faz parte do compromisso assumido por meio da agenda regulatória da Anvisa de revisão das resoluções RDCs nº 199/2006 e nº 107/2016. Assim, após a realização das Consultas Públicas nº 818 e 819/2020, abertas a contribuições por 90 dias, a Anvisa consolidou as contribuições recebidas e aprovou as novas normas.

Segundo a diretora Meiruze Freitas, a regulação baseada em risco está alinhada com as boas práticas regulatórias defendida pelo Brasil e pela Organização Mundial da Saúde. “A ampliação da lista de medicamentos que podem ser notificados possibilita uma autorização simplificada pela Anvisa de medicamentos amplamente conhecidos com perfil de segurança e eficácia estabelecidos, e racionaliza o trabalho da Agência”, complementou.

Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à Notificação

Com o novo marco e a necessidade de racionalizar os processos de trabalho relacionados à regularização de medicamentos, também será atualizada a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à Notificação (LMN).

A atualização considerou as propostas de inclusão e alteração enviadas por empresas e também discussões técnicas internas da Anvisa. A partir desta revisão, a lista passa a ser enquadrada como de atualização periódica pela Anvisa.

A nova lista traz 39 medicamentos que podem ser notificados. Alguns medicamentos foram migrados da categoria de registro de medicamento novo, genérico e similar, como é o caso do paracetamol e do cetoconazol. Na nova lista foram ainda excluídos dez produtos que não se enquadravam como medicamentos e sim como cosméticos ou produto para saúde, tendo como exemplo a manteiga de cacau, óleo de amêndoas, talco e vaselina. Além disso, foram realizadas alterações em algumas indicações, posologias e concentrações de medicamentos.

O prazo previsto para migração dos medicamentos registrados para a notificação, bem como para o reenquadramento daqueles produtos excluídos da lista, é de dois anos a partir da vigência da norma.

Em breve será concluída também a atualização do documento contendo perguntas e respostas para esclarecer eventuais dúvidas que possam surgir sobre as novas normas.

O aumento do número de medicamentos passíveis de notificação, com rito simplificado de regularização, tende a aumentar a disponibilidade e variedade desses medicamentos e facilitar o acesso ao cidadão.

O que é a notificação

A notificação tem por objetivo simplificar a regularização de medicamentos de baixo risco, que não sofrem análise prévia à sua comercialização, otimizando assim o processo regulatório e o acesso a medicamentos de qualidade.

Somente aqueles medicamentos bem estabelecidos, com baixa probabilidade de causar danos ao ser humano e isentos de prescrição médica são passíveis de notificação.

Assim, quando os medicamentos são enquadrados na categoria de baixo risco, as empresas não precisam realizar o protocolo do processo de registro para o medicamento e recebem da Anvisa a autorização para fabricar e comercializar os medicamentos por meio de um procedimento eletrônico de notificação, mais ágil na liberação de medicamentos para o mercado.

Apesar de não serem avaliados previamente pela Anvisa, os medicamentos notificados devem

atender a todos os requisitos de qualidade e serem produzidos conforme as Boas Práticas de Fabricação. As empresas interessadas devem realizar uma notificação para cada medicamento da lista e a relação de medicamentos notificados é disponibilizada no Portal da Anvisa.

O atendimento aos regulamentos sanitários vigentes é avaliado pela Anvisa por meio de inspeções regulatórias de notificação nas empresas fabricantes.

Serviço de reprodução humana assistida no RJ é interditado

A interdição, realizada pela Vigilância Sanitária do estado do Rio de Janeiro, determinou atuação nacional da Anvisa. Entenda.

A Vigilância Sanitária do estado do Rio de Janeiro interditou a empresa Embrio Bank Serviço de Armazenamento de Células Germinativas Humanas Ltda., cujo nome fantasia é Egg Bank. A Anvisa, em ação sanitária suplementar, determinou que amostras de óvulos provenientes da Embrio Bank/RJ não sejam utilizadas em procedimentos clínicos.

A Agência solicitou oficialmente aos Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHAs) de todo o país que, caso tenham adquirido ou mantenham armazenadas amostras da respectiva empresa, informem a data de aquisição, a quantidade de óvulos adquiridos, doadora e paciente titular dos produtos.

As amostras da Embrio Bank/RJ não devem ser utilizadas porque a empresa operou sem o devido licenciamento sanitário e em flagrante não conformidade com os dispositivos de boas práticas em células e tecidos germinativos, conforme a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 23/2011](#).

Dados da empresa interditada

Embrio Bank Serviço de Armazenamento de Células Germinativas Humanas Ltda.

CNPJ: 32.268.455/0001-89

Nome fantasia: Egg Bank

Endereço da empresa: Avenida Evandro Lins e Silva, 840, Barra da Tijuca, Rio de Janeiro - RJ.

Dúvidas?

Mais informações sobre as amostras provenientes da empresa Embrio Bank/RJ ou dúvidas devem ser encaminhadas à Vigilância Sanitária local de sua jurisdição e à Anvisa. No caso da Agência, deve-se enviar e-mail para o endereço eletrônico sangue.tecidos@anvisa.gov.br.

Fique atento!

Vai buscar um serviço de reprodução humana assistida? Verifique se o estabelecimento está regularizado junto à Vigilância Sanitária local e, portanto, cumpre os requisitos sanitários de boas práticas definidos pela Anvisa, que é a reguladora federal. Produtos e serviços não autorizados e avaliados pela vigilância sanitária colocam em risco a sua vida e a de seus familiares.

Anvisa autoriza novo local de fabricação do insumo da vacina da AstraZeneca

A nova planta fabril refere-se à planta da MABXIENCE S.A.U., localizada em Buenos Aires, na Argentina.

A Anvisa concedeu a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para uma nova planta fabril responsável pela fabricação do insumo farmacêutico ativo biológico (Ifab) da vacina contra Covid-19 da empresa AstraZeneca.

A CBPF refere-se à planta da MABXIENCE S.A.U., localizada em Buenos Aires, na Argentina. A Resolução RE 4.198/2021 foi publicada nesta terça-feira (9/11).

As boas práticas de fabricação (BPF) da linha de produção foram avaliadas por meio dos mecanismos de reliance estabelecidos pela Diretoria Colegiada para a certificação durante a pandemia. A empresa apresentou o relatório de inspeção integral emitido pela ANMAT, agência reguladora argentina e membro do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S, do inglês Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), o que permitiu à Agência avaliar as condições fabris da planta sem a necessidade de inspeção presencial.

A inclusão dessa planta fabril aumentará o leque de opções para o fornecimento do insumo para a vacina após a inclusão desse novo local de fabricação no registro do produto.

Atualmente, os locais aprovados são:

FIOCRUZ	Rio de Janeiro/Brasil	Insumo farmacêutico biológico
FIOCRUZ	Rio de Janeiro/Brasil	Vacina acabada
WUXI BIOLOGICS CO., LTD	Wuxi/China	Insumo farmacêutico biológico

Sobre o PIC/S

Em 1º de janeiro de 2021, a Anvisa tornou-se o 54º membro do PIC/S, passando a contar com o reconhecimento internacional da excelência das inspeções em BPF de medicamentos e insumos farmacêuticos de uso humano. Esta iniciativa internacional em inspeção farmacêutica está voltada para duas principais atividades:

- Harmonização internacional, por meio do estabelecimento de guias de referência na área de boas práticas de fabricação e de distribuição de produtos farmacêuticos.
- Realização de treinamentos a fim de tornar equivalentes os sistemas de inspeção de boas práticas de fabricação de todo o mundo.

Fonte: [Anvisa](#), em 10.11.2021.