

Anvisa realiza força-tarefa para notificações sanitárias

Entre dezembro de 2020 e novembro de 2021 foram emitidas 5.735 notificações em processos por infrações sanitárias.

A Anvisa organizou uma força-tarefa para notificar autos de infração e decisões em processos por infrações sanitárias no período de vigência da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 355/2020, que suspendeu por 120 dias os prazos relativos aos requerimentos e processos de responsabilidade da Agência devido à pandemia de Covid-19.

O êxito desse esforço pode ser expresso em números: entre dezembro de 2020 e novembro de 2021 foram emitidas pela Anvisa 5.735 notificações em processos administrativos sanitários (PAS), sendo 2.171 autos de infração, 2.725 de decisões de 1ª instância, 739 de decisões de 2ª instância e 100 de última instância.

Esse resultado evidencia o compromisso institucional da Agência em promover a proteção da saúde da população por meio, neste caso, da atuação nas áreas de fiscalização e controle sanitário.

Entenda

O objetivo da suspensão dos prazos foi resguardar os direitos dos agentes regulados que, em razão das restrições à circulação de pessoas e ao funcionamento de serviços durante a fase mais crítica da pandemia, poderiam ser prejudicados.

Internamente, porém, o trabalho na Anvisa seguiu sem interrupções entre março e novembro de 2020, período de vigência da RDC 355/2020, sendo lavrados 576 autos de infração sanitária (AIS) por descumprimento das normas de medicamentos, dispositivos médicos, saneantes e cosméticos. Além disso, 1.380 processos administrativos sanitários foram julgados em primeira instância e ficaram sobrestados, ou seja, foram interrompidos, aguardando a revogação da norma.

ICMRA incentiva engajamento na conscientização sobre antimicrobianos

Ação integra a mobilização mundial de combate à resistência microbiana aos medicamentos antimicrobianos.

Compartilhe: [Compartilhe por Facebook](#) [Compartilhe por Twitter](#) [link para Copiar para área de transferência](#)

Publicado em 19/11/2021 17h55 Atualizado em 19/11/2021 17h58

A Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities – ICMRA) incentiva o engajamento de seus membros no combate à resistência microbiana e na divulgação de informações sobre o uso responsável de antimicrobianos, ressaltando que todos têm um papel importante nessa luta. A ICMRA é um foro internacional de nível executivo integrado pelos principais reguladores mundiais, incluindo a Anvisa, que busca estabelecer uma orientação estratégica comum para os reguladores de medicamentos sobre questões e desafios regulatórios compartilhados.

A ação está alinhada à [Semana Mundial de Conscientização sobre o Uso de Antimicrobianos](#), promovida anualmente pela Organização Mundial da Saúde (OMS), entre os dias 18 e 24 de novembro. O objetivo é chamar a atenção das autoridades sanitárias, dos profissionais de saúde e do público em geral sobre o assunto. A iniciativa global é coordenada também pela Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura (FAO) e pela Organização Mundial da Saúde Animal (OIE).

Em 2021, o slogan da campanha é “Antimicrobianos: use com cuidado”. Já o tema escolhido para a mobilização é “Dissemine a conscientização, pare a resistência microbiana!!”.

Desafio mundial

A resistência microbiana é um problema global, que pode resultar na perda de milhões de vidas nos próximos anos, além de prejuízos econômicos. Dessa forma, é essencial preservar a eficácia dos antimicrobianos utilizados atualmente, evitando o uso incorreto e excessivo de tais medicamentos. O engajamento de diferentes setores da população é essencial para a manutenção desses fármacos para as próximas gerações.

A ICMRA reconhece a complexidade do problema e a necessidade de uma abordagem coordenada entre todos os setores, incluindo saúde pública, saúde animal e meio ambiente.

Aprendizados na pandemia

Durante a pandemia de Covid-19, a colaboração e a atuação conjunta de autoridades sanitárias e organismos internacionais foi essencial para a resposta à crise e para o desenvolvimento de vacinas. As lideranças em saúde pública podem aproveitar esse aprendizado e promover a cooperação na luta contra a resistência microbiana.

Confira os [materiais](#) com as mensagens da ICMRA sobre o tema.

Confira também outras publicações sobre a Semana Mundial de Conscientização sobre o Uso de Antimicrobianos disponíveis no portal da Anvisa:

- [Resistência microbiana preocupa autoridades de saúde](#)
- [Serviços de saúde devem estar atentos à resistência microbiana](#)
- [Anvisa promove webinar sobre gerenciamento do uso de antimicrobianos](#)

Ensaio clínico: novo fluxo para transferência de responsabilidade

Confira o novo fluxo para solicitação de transferência global de responsabilidade.

Afim de simplificar seus serviços, a Anvisa modificou o processo de solicitação de transferência global de responsabilidade de estudos clínicos, programas assistenciais e uso compassivo de dispositivos médicos.

Na prática, a partir de 1º de dezembro, essas solicitações devem ser realizadas pela empresa sucedida no próprio processo a ter a responsabilidade transferida, por meio do Sistema Solicita, de forma totalmente digital.

Confira os códigos de assunto para submissão:

Dispositivos Médicos – Assunto 80284 – ENSAIOS CLÍNICOS – Transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico ou uso compassivo de dispositivos médicos.

Medicamentos – Assunto 12126 – ENSAIOS CLÍNICOS – Transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico ou programa assistencial de medicamentos e produtos biológicos.

Produtos de Terapia Avançada – Assunto 11795 – Transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico ou programa assistencial.

Dúvidas? Consulte as orientações do item 6 do [Manual do Solicita](#).

Anvisa autoriza novas plantas fabris das vacinas da AstraZeneca e Janssen

Medida amplia o leque de opções para os envases das referidas vacinas.

A Anvisa informa que concedeu as Certificações de Boas Práticas de Fabricação (CBPFs) para novas

plantas fabris responsáveis pelos envases das vacinas contra a Covid-19 da AstraZeneca e da Janssen. As medidas foram publicadas no Diário Oficial da União (D.O.U.) de quarta-feira (17/11).

Após a análise da área técnica da Agência, foi autorizado o envase da vacina da AstraZeneca na planta da Amylin Ohio LLC, localizada nos Estados Unidos. Já para a vacina da Janssen foi autorizada a realização da etapa de envase na planta da Merck Sharp & Dohme Corp., bem como a etapa de embalagem secundária na planta da Sharp Corporation, ambas localizadas na Pensilvânia, nos Estados Unidos.

Com a inclusão dessas plantas fabris, após a inclusão do novo local no registro da vacina da AstraZeneca e dos novos locais na autorização de uso emergencial da vacina da Janssen irá aumentar o leque de opções para o fornecimento dessas vacinas.

AstraZeneca

A medida autorizou o envase da vacina da AstraZeneca na planta Amylin Ohio LLC (EUA). Como se tratava de fabricante já inspecionado anteriormente pela Agência para as etapas pleiteadas, as boas práticas de fabricação das linhas de produção foram avaliadas considerando os relatórios de inspeção anteriormente emitidos pela Anvisa, conjuntamente com a documentação atualizada e específica para as operações relacionadas à vacina contra a Covid-19, o histórico internacional de boas práticas da fábrica, entre outros fatores que compõem os instrumento de avaliação de risco para fabricantes já inspecionados pela Agência.

Ademais, foi considerado o relatório de inspeção recente emitido pela agência francesa ANSM, membro do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S, do inglês Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme). O relatório apresentou contribuiu para o desfecho favorável da análise técnica.

[Clique aqui e confira a RESOLUÇÃO RE 4.296, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2021.](#)

Janssen

Foi autorizada a realização da etapa de envase na planta da Merck Sharp & Dohme Corp., localizada em West Point, na Pensilvânia (EUA). Além disso, a Anvisa também autorizou a etapa de embalagem secundária na planta da Sharp Corporation, também localizada no estado americano da Pensilvânia, na cidade de Allentown.

Como se tratavam de duas plantas já inspecionadas anteriormente pela Agência para as etapas pleiteadas, as boas práticas de fabricação das linhas de produção foram avaliadas considerando os relatórios de inspeção anteriormente emitidos pela Anvisa, conjuntamente com a documentação atualizada e específica para as operações relacionadas à vacina contra a Covid-19, o histórico internacional de boas práticas de ambas as fábricas, dentre outros fatores que compõem os instrumento de avaliação de risco para fabricantes já inspecionados pela Agência.

Considerando o conjunto de dados apresentados e os estudos específicos relacionados à vacina contra Covid-19, foi possível concluir pela concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

[Clique aqui e confira a RESOLUÇÃO RE 4.295, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2021.](#)

Anvisa faz reunião com laboratório Merck para pré-submissão do molnupiravir

A Merck Sharp & Dohme (MSD) indicou que o pedido será apresentado em breve, mas a data exata do protocolo depende do laboratório.

A Anvisa realizou, nesta sexta-feira (19/11), uma reunião com a empresa Merck Sharp & Dohme (MSD) para a pré-submissão do pedido de uso emergencial para o medicamento molnupiravir. A reunião de pré-submissão é realizada com os laboratórios para apresentação dos dados técnicos de um produto antes do envio formal do pedido pela empresa.

A MSD indicou que o pedido será apresentado em breve, mas a data exata do protocolo depende do laboratório.

O prazo de avaliação da Anvisa tem início somente a partir do recebimento formal do pacote de dados e informações completas sobre o medicamento.

Fonte: [Anvisa](#), em 19.11.2021.