Anvisa aprova novo produto medicinal à base de Cannabis

No total, a Anvisa já aprovou nove produtos de Cannabis.

A Anvisa publicou nesta sexta-feira (17/12), por meio da Resolução RE 4.673, a autorização sanitária de mais um produto medicinal à base de Cannabis. O novo produto aprovado, EXTRATO DE CANNABIS SATIVA ALAFIAMED 200 MG/ML, é obtido a partir do extrato vegetal da Cannabis sativa, ou seja, em sua composição há um conjunto de substâncias extraídas da planta.

O produto é fabricado na Suíça e será importado e distribuído no Brasil como produto acabado pronto para uso. Estará disponível sob a forma de solução em gotas, contendo 50 mg/mL de canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahidrocanabinol (THC), e, portanto, será comercializado 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.

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.

No total, há nove produtos à base de Cannabis aprovados com base na RDC 327/2019 – uma norma publicada há dois anos, mas que tem permitido que produtos fabricados 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.

Os produtos medicinais à base de Cannabis aprovados pela Anvisa são:

- Canabidiol Prati-Donaduzzi (20 mg/mL; 50 mg/mL e 200 mg/mL).

- Canabidiol NuNature (17,18 mg/mL).

- Canabidiol NuNature (34,36 mg/mL).

- Canabidiol Farmanguinhos (200 mg/mL).

- Canabidiol Verdemed (50 mg/mL).

- Extrato de Cannabis sativa Promediol (200 mg/mL).

- Extrato de Cannabis sativa Zion Medpharma (200 mg/mL).

- Canabidiol Verdemed (23,75 mg/mL).

- Extrato de Cannabis sativa Alafiamed (200 mg/mL).

Anvisa aprova Plano de Gestão Anual para 2022

Com 41 resultados-chave, distribuídos em 28 metas e 13 ações, publicação reafirma compromisso com alinhamento e aprimoramento da gestão estratégica.

A Anvisa informa que foi aprovado na última terça-feira (14/12) o novo Plano de Gestão Anual (PGA) 2022. A publicação é o instrumento anual do planejamento consolidado da Agência, sendo a principal forma de desdobramento da estratégia com uma visão de curto prazo.

A construção do PGA 2022 envolveu amplas discussões de alinhamento e preparação, das quais todos os servidores, gestores e lideranças da Anvisa tiveram a oportunidade de participar.

O novo PGA inclui 41 resultados-chave (Key Results – KRs), distribuídos em 28 metas e 13 ações, além da Agenda Regulatória (AR) e da previsão da estimativa de recursos orçamentários para o ano de 2022.

A publicação define prioridades para o próximo ano, reafirmando o compromisso com o aperfeiçoamento contínuo de governança da Agência e os direcionadores estratégicos de promover a proteção da saúde da população, modernizar a prestação de serviços para o cidadão e contribuir para o desenvolvimento econômico e social do país.

É importante destacar que a Agência buscou garantir que as propostas contidas no PGA estivessem alinhadas ao Plano Estratégico (2020-2023), aos demais instrumentos de gestão relacionados à visão de médio prazo, como o Plano Plurianual (PPA 2020-2023) e o Plano Nacional de Saúde (PNS 2020-2023), e às estratégias relacionadas à visão de longo prazo estabelecidas em nível nacional, como a Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil (EFD 2020-2031), e global, como os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS).

“O PGA tem sido um importante instrumento de governança para o desdobramento da estratégia. O instrumento vem servindo como elo entre o planejamento estratégico e a execução das ações de nível tático-operacional das unidades para o alcance dos resultados e objetivos institucionais com uma visão integrada de curto, médio e longo prazos”, ressalta o diretor-presidente da Anvisa, Antonio Barra Torres.

Barra complementa: “a construção deste Plano e a sua comunicação para toda a sociedade reforçam esse compromisso e se tornam ainda mais relevantes, pois enfatizam a atuação estratégica e o papel institucional da Anvisa no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em favor da proteção da saúde da população por meio da redução do risco e do acesso a produtos e serviços com qualidade, segurança e eficácia”.

A Anvisa destaca também que o PGA 2022 cumpre com os dispositivos da Lei 13.848/2019, que trata da gestão, da organização, dos processos regulatórios e do controle social das agências reguladoras brasileiras.

Metodologia

Assim como em 2021, foi utilizada para a construção e o desdobramento da estratégia a metodologia de Objetivos e Resultados-Chave (Objectives and Key Results – OKR) como referência para a gestão do desempenho institucional.

Trata-se de um modelo de gestão de metas que ajuda a promover alinhamento para a execução da estratégia em todos os níveis da organização, caracterizando-se por ser mais dinâmico, adaptativo, transparente, focado e integrado ao trabalho das equipes.

Por ser uma abordagem utilizada com foco em resultados de curto prazo, a incorporação do OKR para construção, monitoramento e avaliação do PGA possibilita maior transparência e visibilidade dos resultados e da contribuição de cada unidade para o desempenho institucional da Agência, além de conferir maior flexibilidade e harmonização dos instrumentos de planejamento e gestão.

Processo de elaboração

Iniciado em agosto de 2021, o processo de construção do PGA 2022 englobou uma série de etapas que incluíram a realização de reuniões de alinhamento com a alta administração para captação dos principais direcionamentos; oficinas com os gestores das áreas para repasse do processo de construção e das diretrizes metodológicas; mentorias realizadas pela área de gestão estratégica com as áreas técnicas para construção dos resultados-chave para garantir alinhamento estratégico

e metodológico da proposta, além de reunião com o Comitê Gestor da Estratégia (CGE) para validação dos KRs propostos e alinhamento com as áreas responsáveis pelo planejamento orçamentário e regulatório da Agência. Também foram realizadas reuniões com as Diretorias para apresentação dos KRs e validação final da proposta.

A Agência ressalta que houve participação de 100% das unidades do órgão, com pelo menos um KR, distribuídos nas seguintes categorias: 12% fiscalização, 34% administrativo e 54% operacional-finalístico. Essa distribuição contempla 14 objetivos do Mapa Estratégico e os sete macroprocessos da Cadeia de Valor.

Além disso, faz parte do novo PGA a previsão orçamentária de R$ 820.018.488,00 (conforme proposta orçamentária de 2022), com estimativa do cronograma de desembolso financeiro mensal das despesas discricionárias e a Agenda Regulatória.

Destaca-se que o foco em resultados-chave possibilita, ainda, a construção de planos de ação e tarefas nas unidades, facilitando as discussões relacionadas ao Programa de Gestão Orientada para Resultados (PGOR) no âmbito da Agência. Outros benefícios esperados são a melhoria da eficiência operacional e do tempo de resposta em processos finalísticos e de gestão, bem como maior transparência e alinhamento vertical e horizontal da estratégia.

Clique aqui e acesse a íntegra do Plano de Gestão Anual para 2022.

Inspeções remotas: coalizão de reguladores publica trabalho

ICMRA divulgou resultado do trabalho sobre transformação digital de inspeções.

A Anvisa informa que a Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities – ICMRA) tornou público o resultado do trabalho do grupo sobre Transformação Digital de Inspeções, do qual a Agência faz parte, que tratou das perspectivas regulatórias referentes às inspeções remotas de Boas Práticas de Fabricação e de Boas Práticas Clínicas realizadas durante a pandemia.

O trabalho compreende uma reflexão coletiva sobre os tipos de abordagens remotas adotadas pelas diferentes autoridades reguladoras do mundo, incluindo o significado das diferentes terminologias usadas, como inspeção remota versus avaliação à distância, o processo de avaliação de risco e as intervenções híbridas.

O documento não é um guia. Trata-se de uma avaliação sobre como os reguladores têm conduzido a supervisão regulatória relacionada às inspeções durante a pandemia, com o intuito de dar suporte às respostas necessárias ao enfrentamento da Covid-19.

Vale observar que, na Anvisa, está em andamento a Consulta Pública do Guia de Inspeção Remota para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação. Os interessados poderão enviar sugestões até 30 de maio de 2022, por meio de formulário eletrônico específico.

O Guia de Inspeções Remotas é um direcionamento sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência. O documento tem caráter orientativo.

Entenda

A inspeção remota utiliza tecnologias de videoconferência e transmissão de dados para verificação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) sem a necessidade da presença dos inspetores na planta produtiva. Considerando a experiência bem-sucedida, a expectativa é de que as inspeções remotas continuem a ser realizadas quando do término da pandemia, em sistema híbrido (parte remota e parte presencial).

Leia também:

Contribua para o Guia de Inspeções Remotas da Anvisa

Publicado novo Regimento Interno da Anvisa

Resolução que aprovou o novo Regimento traz mudanças na estrutura da Agência, bem como o refinamento do texto. Entenda!

Foi publicada na quarta-feira (15/12) a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 585/2021, que aprova e promulga o novo Regimento Interno da Agência e dá outras providências. A medida trouxe mudanças na estrutura da Anvisa e o refinamento do texto, alinhado à linguagem e técnica de redação.

A publicação modifica o organograma da Agência. Por exemplo, as áreas anteriormente ligadas à Primeira Diretoria agora serão unidades de gestão subordinadas diretamente ao diretor-presidente. Ou seja, a Primeira Diretoria não consta mais da estrutura organizacional para atender às diretrizes do novo módulo de Estrutura Organizacional (EORG) do Sistema de Gestão de Pessoas (Sigepe) do Ministério da Economia, que visa maior transparência e celeridade por meio da automação da gestão do cadastro de estruturas organizacionais na Administração Pública Federal.

Outra mudança foi em relação à Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), que passou a integrar o Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip). A Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) agora faz parte da Segunda Diretoria. E a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) passou a compor a Terceira Diretoria.

A norma trouxe também as seguintes mudanças:

As coordenações da Assessoria de Comunicação (Ascom) passaram a ser Coordenação de Imprensa e Jornalismo, Coordenação de Conteúdo Institucional e Coordenação de Eventos e Cerimonial.

A Gerência de Desenvolvimento de Sistemas de Informação (Gesis), vinculada à Gerência-Geral da Tecnologia da Informação (GGTIN), teve seu nome modificado para Gerência de Soluções em Tecnologia da Informação (Gesol).

A Coordenação de Propriedade Intelectual (Coopi), integrante da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), teve seu nome alterado para Posto de Propriedade Intelectual (PPROI), com ajustes de competência em razão de mudanças na legislação que extinguiu a anuência prévia de patentes farmacêuticas.

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (Giali), vinculada à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), passou a ser chamada de Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos (Giasc).

A Gerência de Farmacovigilância (GFARM) foi desvinculada da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e passa a compor a estrutura da Quinta Diretoria, para fortalecimento das ações relacionadas à farmacovigilância de medicamentos e vacinas, com subordinação direta à Diretoria.

Entre os ajustes no texto, destacam-se os tópicos a seguir:

Padronização de estrutura na redação de competências.

Atualização de informações sobre órgãos colegiados (Comitê, Câmara Setorial, Câmara Técnica, Comissão e Grupo de Trabalho).

Especificação de competências comuns das unidades organizacionais e dos titulares da Secretaria-

Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL), gerências-gerais, assessorias, gerências, coordenações e demais unidades executivas.

Atualização de instrumentos decisórios e comunicações oficiais da Agência.

Saiba mais sobre a mudança

Em setembro de 2020, a Anvisa iniciou o processo de revisão do Regimento Interno para ajuste de linguagem e técnica de redação com vistas à harmonização prevista pelo Decreto 9.739/2019 e pelo Manual de Estruturas Organizacionais do Poder Executivo Federal (Manual Siorg).

Essa iniciativa surgiu no contexto da nova Lei das Agências e da elaboração do Plano Estratégico 2020-2023, que também resultou na atualização da cadeia de valor da Anvisa para realinhamento de processos-chave aos objetivos institucionais.

As alterações do Regimento visaram, também, atender às recomendações da Auditoria Interna para melhor harmonização entre atribuições, competências e processos de trabalho, assim como necessidades emergentes das diretorias em relação à atualização da estrutura organizacional.

Para realizar este trabalho, foi implantada a sistemática de “janela” de alteração do Regimento Interno para uma revisão integrada, como abordagem para a melhoria contínua do processo de gestão da estrutura organizacional da Agência frente às necessidades identificadas e com envolvimento das diversas unidades e diretorias da instituição.

A perspectiva é que esse novo processo favoreça a melhoria contínua e possibilite novos ajustes da estrutura da Anvisa, com uma visão integrada para melhor atender aos desafios e aos objetivos institucionais que visam o cumprimento da missão da Agência em favor da sociedade.

Clique aqui e confira a íntegra da RDC 585/2021.

25ª Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa começa às 15h

Acompanhe ao vivo pelo canal da Agência no YouTube.

A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada da Anvisa informa que a 25ª Reunião da Diretoria Colegiada (Dicol) terá início às 15h desta sexta-feira (17/12).

Acompanhe ao vivo

Nota da Anvisa

Em relação às declarações do Sr. presidente da República durante live em mídia social nesta quinta-feira, 16 de dezembro de 2021, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária comunica:

A Anvisa, órgão do Estado brasileiro, vem a público informar que seu ambiente de trabalho é isento de pressões internas e avesso a pressões externas.

O serviço público aqui realizado, no que se refere à análise vacinal, é pautado na ciência e oferece ao Ministério da Saúde, o gestor do Plano Nacional de Imunizações (PNI), opções seguras, eficazes e de qualidade.

Em outubro do corrente ano, após seus dirigentes e seu corpo funcional sofrerem ameaças de morte e de toda a sorte de atos criminosos por parte de agentes antivacina, no escopo da vacinação para crianças, esta Agência Nacional se encontra no foco e no alvo do ativismo político violento.

A Anvisa é líder de transparência em atos administrativos e todas as suas resoluções estão direta ou indiretamente atreladas ao nome de todos os nossos servidores, de um modo ou de outro.

A Anvisa está sempre pronta a atender demandas por informações, mas repudia e repele com veemência qualquer ameaça, explícita ou velada, que venha constranger, intimidar ou comprometer o livre exercício das atividades regulatórias e o sustento de nossas vidas e famílias: o nosso trabalho, que é proteger a saúde do cidadão.

Antonio Barra Torres, diretor-presidente

Meiruze Sousa Freitas, diretora

Cristiane Rose Jourdan Gomes, diretora

Rômison Rodrigues Mota, diretor

Alex Machado Campos, diretor

Publicados painéis sobre reuniões e atos da Dicol

Confira os painéis de informações da Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada da Anvisa!

Já estão disponíveis os painéis de informações da Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL) da Anvisa. Um deles apresenta dados sobre as reuniões da Diretoria Colegiada e o outro se refere à publicação de atos, como Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), Instrução Normativa, Consulta Pública, entre outros.

A SGCOL é a unidade da Agência responsável por gerir o processo deliberativo da Diretoria Colegiada da Anvisa, a Dicol, e publicar os atos normativos. O objetivo da área é auxiliar a Dicol a tornar o processo de deliberação e tomada de decisão mais seguro e ágil, de modo a dar respostas mais rápidas às necessidades da sociedade por meio da publicação de instrumentos regulatórios e extratos de decisões.

A publicação desses painéis visa garantir maior transparência às informações.

Acesse os painéis da SGCOL.

Anvisa divulga horários de atendimento ao público no fim de ano

Não haverá atendimento nos dias 25 dezembro e 1º de janeiro. Já nos dias 24 e 31 de dezembro, o horário será reduzido. Confira!

A Anvisa informa que o atendimento ao público na sede da Agência, em Brasília (DF), terá um horário especial durante o período de fim de ano. Conforme estabelece a Portaria 430/2020 do Ministério da Economia, o atendimento presencial do protocolo terá horário reduzido nos dias 24 e 31 de dezembro, funcionando das 8h às 14h, e o atendimento presencial do Serviço de Informação ao Cidadão (SIC) funcionará das 9h às 14h.

Já a Central de Atendimento funcionará normalmente nesses dias, entre 7h30 e 19h30, pelo telefone 0800 642 9782.

Confira abaixo os horários de funcionamento.

Atendimento presencial do Protocolo

Nos dias 24 e 31 de dezembro, o atendimento ocorrerá em horário reduzido, das 8h às 14h. Não haverá atendimento nos dias 25 de dezembro e 1º de janeiro (feriados nacionais).

Nos demais dias úteis, o atendimento será normal, ou seja, das 8h às 18h.

Atendimento presencial do Serviço de Informação ao Cidadão

Nos dias 24 e 31 de dezembro, o atendimento ocorrerá em horário reduzido, das 9h às 14h. Não haverá atendimento nos dias 25 de dezembro e 1º de janeiro (feriados nacionais).

Nos demais dias úteis, o atendimento será normal, ou seja, das 9h às 12h e das 13h às 16h.

Central de Atendimento (0800 642 9782)

Não haverá atendimento nos dias 25 de dezembro e 1º de janeiro (feriados nacionais). Nos demais dias úteis, inclusive 24 e 31 de dezembro, o atendimento será normal, das 7h30 às 19h30.

Atendimento eletrônico

A qualquer momento, o usuário pode registrar o seu pedido de informação por meio do formulário eletrônico Fale Conosco ou pela plataforma Fala.BR

Alimentos: Anvisa disponibiliza painel com perguntas frequentes

Plataforma reúne todos os documentos de perguntas e respostas publicados pela área de alimentos da Agência. Confira!

A Anvisa informa que já está disponível o painel analítico que permite a consulta rápida nos documentos de perguntas e respostas publicados pela área de alimentos. O objetivo é facilitar o acesso às orientações contidas nessas publicações e tornar a navegação mais interativa para os usuários que utilizam o portal.

A novidade reúne todos os documentos de perguntas e respostas editados pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), permite o acesso à versão no formato PDF de cada um deles e possibilita que o usuário realize sua busca por tema tratado em um documento específico ou mesmo por palavras-chave presentes no conteúdo das perguntas ou das respostas.

É importante destacar que, no momento, esses documentos somam um total de 1.153 respostas a perguntas sobre 20 diferentes temas regulatórios de alimentos. As publicações tratam de assuntos como aditivos e coadjuvantes de tecnologia, regulamentos técnicos sobre produtos, limites de contaminantes e rotulagem, entre outros.

Por fim, ressalta-se que neste ano foram elaborados ou atualizados os seguintes documentos de perguntas e respostas frequentes de alimentos:

1ª edição do documento sobre alteração taxonômica das espécies de microrganismos do gênero lactobacilos;

7ª edição do documento sobre suplementos alimentares;

1ª edição do documento sobre as novas regras de rotulagem nutricional;

6ª edição do documento sobre informação nutricional complementar;

4ª edição do documento sobre padrões microbiológicos;

1ª edição do documento sobre resíduos de medicamentos veterinários;

3ª edição do documento sobre o uso de gorduras trans industriais em alimentos;

3ª edição do documento sobre enriquecimento de farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico;

1ª edição do documento sobre contaminantes em alimentos; e

3ª edição do documento sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

Acesse o painel.

Clique aqui e confira outros painéis disponíveis da área de alimentos.

Suspensa reunião da Diretoria Colegiada

Reunião estava prevista para as 9h30 de hoje.

A Secretaria Geral da Diretoria Colegiada informa a suspensão temporária da 25ª Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa, programada para esta sexta-feira (17/12).

Novas informações serão divulgadas em breve.

Fonte: Anvisa, em 17.12.2021.