

Nota da Anvisa: imunoglobulina falsificada

Serviços de saúde devem inutilizar os frascos com características de falsificação e notificar o fato à Agência.

A Anvisa determinou a inutilização, a apreensão e a proibição da distribuição, comercialização e uso de unidades falsificadas do medicamento Imunoglobulin, por meio da Resolução RE 124, de 13 de janeiro de 2022.

A detentora do registro, Blau Farmacêutica, comunicou à Agência a falsificação do frasco-ampola de solução injetável de imunoglobulina de 5g/100 mL, que apresenta as seguintes divergências em relação ao medicamento original:

- frasco sem alça de apoio para infusão;
- lacre de alumínio sem gravação lateral que conteria o nome do produto;
- concentração e número de lote;
- tampa menor e corpo do frasco mais largo que o original; e
- tampa com fenda diferente da original, que não possui fenda.

A Anvisa solicita aos serviços de saúde que, caso notem unidades com essas características de falsificação, não utilizem os produtos e comuniquem o fato à Agência, preferencialmente via [Notivisa](#). Caso tenham dúvidas sobre a procedência do produto, recomenda-se que entrem em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da Blau Farmacêutica (0800-701-6399) e, caso confirmada a falsificação, comuniquem o fato à Agência por meio do Notivisa.

...: [NOTIVISA](#) :...

Anvisa amplia monitoramento do abastecimento de medicamentos

Agência notificou empresas detentoras de registros de medicamentos à base de fosfato de oseltamivir a prestarem informações. Entenda!

Devido ao aumento de casos de influenza no país, a Anvisa notificou, no dia 22 de dezembro, as empresas detentoras de registros de medicamentos à base de fosfato de oseltamivir a prestarem informações relativas ao estoque, ao histórico de produção do ano anterior e às expectativas de produção para os próximos seis meses, bem como sobre se havia alguma licença de importação em trâmite para o referido medicamento.

Os dados recebidos das empresas foram compartilhados com o Ministério da Saúde (MS), em reunião realizada nesta quarta-feira (12/1), a pedido da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE) do MS.

Na ocasião, foi reforçado o papel da Agência no sentido de monitorar a produção, o estoque e as vendas efetuadas pelos fabricantes desse medicamento, dos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes, bem como o papel do Ministério da Saúde no monitoramento do consumo e da demanda dos referidos insumos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Como encaminhamento do encontro, a Anvisa fez novas diligências junto às empresas detentoras de registro de medicamentos à base de fosfato de oseltamivir, cujas informações serão compartilhadas com o Ministério da Saúde em uma próxima reunião.

Medicamentos para intubação orotraqueal

Em agosto de 2020, a Agência publicou o [Edital de Chamamento 8/2020](#), com o propósito de realizar o mapeamento da quantidade de medicamentos disponíveis para atender a população brasileira durante a pandemia. Além disso, as informações obtidas possibilitaram que os gestores

de saúde direcionassem seus esforços para alocar os produtos onde se fizessem necessários.

A Anvisa também estabeleceu interlocução constante com as empresas fabricantes e importadoras de medicamentos e produtos para a saúde estratégicos, assim como com os demais órgãos públicos, para garantir o acesso dos tomadores de decisão às informações mais atuais e completas possíveis para possibilitar a gestão assertiva da pandemia.

No final de 2021, com a diminuição do número de casos de Covid-19 e de internações, a Agência publicou o [Edital de Chamamento 20/2021](#), que alterou a periodicidade do envio de informações relativas à produção, à venda e ao estoque dos medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes, que passou a ser realizado mensalmente.

No entanto, diante do cenário epidemiológico atual, e de modo a identificar rapidamente sinais da falta desses produtos, essas informações passarão a ser solicitadas às empresas uma vez por semana.

Com essa alteração, as informações deverão ser encaminhadas pelas empresas todas as quintas-feiras, de modo que a primeira planilha semanal deverá ser protocolada na próxima quinta-feira (20/1), com envio semanal até o final do prazo do [Edital de Chamamento 20/2021](#), previsto para o dia 1º/04/2022.

Para as vacinas contra a Covid-19, a frequência prevista no Edital não foi alterada, mantendo-se o envio apenas no décimo dia de cada mês até o final do prazo do edital, ou seja, nos dias 10/12/2021, 10/1/2022, 10/2/2022 e 10/3/2022.

As informações sobre a produção, o estoque e o mapa de vendas desses medicamentos em âmbito nacional são compartilhadas com o Ministério da Saúde e os dados públicos estão disponíveis no portal da Anvisa, em um [painel específico](#).

Oxigênio medicinal

Já em março de 2021, a Anvisa publicou o [Edital de Chamamento 5/2021](#), para que as empresas fabricantes de oxigênio medicinal encaminhem semanalmente informações à Agência. Essas informações referem-se à capacidade de fabricação, ao envase e à distribuição, aos estoques disponíveis e à quantidade demandada pelo setor público e privado desse importante insumo para tratamento de pacientes, principalmente aqueles internados em unidades de terapia intensiva (UTIs).

As informações são compartilhadas com o MS e os dados, que são públicos, podem ser consultados em outro [painel disponível](#) no portal da Anvisa.

Anvisa promove evento sobre o Guia 24/2019. Participe!

No dia 25 de janeiro, às 10h, a Agência irá apresentar as Perguntas e Respostas sobre o “Guia para organização do Documento Técnico Comum para registro e pós-registro de medicamentos”.

A Anvisa informa que no dia 25 de janeiro, a partir das 10h, irá promover um evento virtual para apresentar o documento de Perguntas e Respostas referente ao [Guia 24/2019](#) - Guia para organização do Documento Técnico Comum (CTD, do inglês Common Technical Document) para o registro e pós-registro de medicamentos.

A publicação foi elaborada a partir de perguntas enviadas à Agência. Seu objetivo é detalhar os requisitos para submissão de dossiês de registro e pós-registro de medicamentos novos, inovadores, biológicos, genéricos, similares, radiofármacos, específicos e fitoterápico no formato CTD.

Nesse sentido, é importante esclarecer que o documento não indica quais estudos e requisitos técnicos são necessários, mas orienta sobre o formato e a organização adequados para os dados que foram gerados e que são exigidos nas legislações específicas.

Na ocasião, os participantes poderão esclarecer suas dúvidas sobre o assunto. Além disso, será uma oportunidade para que o setor regulado apresente sugestões de revisão para o [Guia 24/2019](#).

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 25/1, às 10h - [Perguntas e Respostas do Guia 24/2019 - Guia para organização do Documento Técnico Comum \(CTD\) para o registro e pós-registro de medicamentos](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 14.01.2022.