

Nota Anvisa: atualização sobre os autotestes de Covid-19

Está agendada para sexta-feira (21/1) uma reunião de trabalho com o Ministério da Saúde.

A Anvisa informa que já iniciou tratativas com o Ministério da Saúde para buscar informações da política pública que permitirá a utilização dos testes de detecção da Covid-19 por usuários leigos.

Está agendada para sexta-feira (21/1) uma reunião de trabalho com o Ministério da Saúde.

[Saiba mais](#) sobre a reunião extraordinária de diretoria colegiada, realizada na quarta-feira (19/1).

Anvisa faz reunião com laboratório Pfizer para pré-submissão do medicamento Paxlovid

A Pfizer indicou que o pedido de uso emergencial será apresentado em breve, mas a data exata do protocolo depende do laboratório.

A Anvisa realizou, nesta quarta-feira (19/1), uma reunião com a empresa Pfizer para a pré-submissão do pedido de uso emergencial do medicamento Paxlovid (nirmatrelvir +ritonavir) para Covid-19. 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 Pfizer indicou que o pedido será apresentado em breve, mas a data exata do protocolo depende do laboratório.

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

Confira as novas funcionalidades do VigiMed Empresas

Lançamento traz novas funcionalidades no VigiMed Empresas como aprimoramento do processo de farmacovigilância. Entenda!

A Anvisa informa o lançamento de novas funcionalidades no sistema VigiMed Empresas. A principal novidade é a incorporação do Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (Medical Dictionary for Regulatory Activities – MedDRA) no módulo de entrada manual de dados.

A medida irá possibilitar mais agilidade na análise das informações pela Agência, bem como a tomada de decisão quanto ao perfil benefício-risco dos produtos. Dessa forma, as notificações enviadas manualmente pelas empresas poderão ser codificadas de acordo com os termos do referido dicionário, auxiliando, assim, no recebimento de informações com maior qualidade para análise dos técnicos da Anvisa.

É importante observar que, para a utilização da funcionalidade, as empresas devem ter Licença MedDRA válida, conforme prevê o artigo 35 da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 406/2020](#). Existe a previsão de uma licença especial a ser compartilhada pela Anvisa com laboratórios oficiais e empresas de menor porte. Atualmente, as notificações enviadas eletronicamente pelas empresas, de acordo com os padrões ICH E2B, já são codificadas com os termos MedDRA.

A partir do segundo semestre de 2022, com a concessão da licença especial para os casos previstos, as notificações enviadas manualmente pelas empresas deverão estar obrigatoriamente codificadas com os termos do dicionário MedDRA no VigiMed Empresas.

As principais mudanças nessa nova versão do VigiMed Empresas são:

- Nova página inicial com notícias e links rápidos.
- Funcionalidade para codificação MedDRA na entrada manual de dados, com escolha do

- idioma nas configurações do usuário.
- Funcionalidade para anulação de notificações enviadas previamente à Anvisa de forma manual.
- Melhorias na página “Status de envio das notificações”.
- Possibilidade de download de lotes de notificações por sete dias após o envio.
- Informações estruturadas sobre histórico médico relevante.
- Diagnóstico da empresa sobre o caso.

Essas modificações [foram testadas por um grupo de empresas farmacêuticas](#) do Brasil e de outros países-membros do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS), entre dezembro de 2021 e janeiro de 2022. As sugestões encaminhadas estão sendo avaliadas pelo Centro Colaborador da OMS para monitoramento de medicamentos (Uppsala Monitoring Centre) e serão implementadas de forma gradual, no decorrer das evoluções do sistema.

O [Manual do VigiMed](#) também está sendo revisto para atualização dessas novas funcionalidades. [As principais alterações que estão sendo incorporadas já podem ser verificadas aqui.](#)

Hamonização internacional

O VigiMed Empresas possui estrutura compatível com o padrão harmonizado internacionalmente no Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH), fórum do qual a Anvisa é membro desde 2018.

O ICH reúne autoridades reguladoras e associações de indústrias farmacêuticas para discutir aspectos técnicos e científicos para o registro de medicamentos. Até hoje, o Conselho desenvolveu mais de 60 guias relacionadas a aspectos de qualidade, segurança, eficácia e assuntos multidisciplinares, destacando-se o dicionário de terminologia médica MedDRA, utilizado no VigiMed para padronizar os termos que descrevem as reações adversas relatadas nas notificações, assim como para as indicações de uso dos medicamentos relatados e exames de diagnóstico informados.

Autotestes: regulamentação depende de informações adicionais

Os diretores ressaltaram a importância dos chamados autotestes para a ampliação do acesso da população à testagem.

Em reunião realizada na tarde desta quarta-feira (19/1), a Diretoria Colegiada da Anvisa avaliou proposta de regulamentação para a utilização de autotestes no Brasil. Por 4 votos a 1, a Diretoria manifestou a necessidade de diligências para que o Ministério da Saúde (MS) esclareça melhor as condicionantes da futura política pública que permitirá a utilização dos testes de detecção da Covid-19 por usuários leigos.

Os diretores esclareceram que, conforme entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa, a nota técnica enviada pelo Ministério da Saúde à Agência na última sexta-feira (14/1) não cumpre todos os requisitos inerentes a uma política pública. Em razão disso, a diretoria responsável pela análise do processo havia encaminhado pedido de esclarecimentos adicionais ao Ministério nesta terça-feira (18/1), em relação aos quais ainda aguarda resposta.

Invocando os artigos 28 e 29 da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 585, de 10 de dezembro de 2021, que dispõe sobre o Regimento Interno da Anvisa, os diretores aprovaram a realização de diligências adicionais e a retomada da votação sobre o tema no prazo de até 15 dias.

Os diretores ressaltaram a importância dos chamados autotestes para a ampliação do acesso da população à testagem, mas reiteraram que a nota técnica enviada pelo MS à Agência no dia 14 de janeiro não atende todos os requisitos inerentes a uma política pública, segundo entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Anvisa publica Plano de Integridade 2021-2023

Documento orienta sobre o comportamento dos agentes públicos e estabelece um conjunto de medidas a serem implementadas, entre outras diretrizes.

A Anvisa informa que já está disponível o [Plano de Integridade da Agência, referente ao triênio de 2021-2023](#). O documento tem os seguintes objetivos:

- Orientar e guiar o comportamento dos agentes públicos, de forma a alinhá-lo ao interesse público.
- Identificar e priorizar situações, processos, áreas e cargos que ofereçam iminente risco de priorização do interesse privado sobre o interesse público.
- Estabelecer um conjunto de medidas que devem ser implementadas para prevenir, monitorar e mitigar as vulnerabilidades identificadas/priorizadas.
- Fortalecer os controles internos e a capacidade de gerir riscos da instituição.

A publicação aborda tópicos como caracterização do órgão, estruturas de gestão da integridade, conceitos, processo de gestão de riscos de integridade, capacitações sobre integridade pública para o referido triênio, promoção da pauta de integridade pública, implementação de melhorias para fortalecimento dessa pauta, e monitoramento, atualização e avaliação do plano de integridade, entre outros.

Por fim, é importante destacar que o documento considera as diretrizes e instrumentos relacionados à Política de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa, conforme a Portaria 854/2017.

[Acesse a íntegra do Plano de Integridade 2021-2023](#).

Anvisa cancela notificação de spray antiviral

As empresas responsáveis que desejarem regularizar sprays antivirais devem comprovar todas as indicações de uso propostas por meio de estudos clínicos.

A Anvisa cancela a notificação do spray TAFFIX, notificado em 30/12/2021. Após receber a autorização de notificação, o produto apresentou alegações de ser bloqueador de vírus dentro da cavidade nasal e ser altamente eficaz no bloqueio de vários vírus respiratórios, incluído o Sars-CoV-2. No entanto, não foram apresentados estudos clínicos que comprovem eficácia para esse fim, o que torna necessário o seu cancelamento imediato.

Taffix é o nome do produto, um spray israelense fabricado pela empresa Nasuspharma.

O cancelamento da notificação foi [publicado](#) no Diário Oficial da União (D.O.U.) nesta quarta-feira (19/1).

Essa identificação ocorreu por meio do Programa de Auditoria de Dispositivos Médicos Isentos de Registro (Notificados - Risco Baixo), que é responsável por conferir o cumprimento dos critérios e requisitos técnicos de produtos para saúde regularizados de forma simplificada.

Por fim, a Agência esclarece que as empresas responsáveis que desejarem regularizar sprays antivirais devem comprovar todas as indicações de uso propostas por meio de estudos clínicos.

O que é a notificação de produtos para saúde?

Notificação é o termo utilizado pela Anvisa para a regularização de produtos para saúde isentos de registro (§1º do art. 25 da Lei 6.360/1976) classificados nas classes de risco I e II (conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 185/2001), destinada a comprovar o direito de fabricação e

de importação do produto, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.

O regime de notificação dispensa análise técnica prévia para a regularização do produto. Assim, os requisitos documentais que devem ser atendidos pelas empresas solicitantes são os previstos pelas RDCs 40/2015 e 56/2001.

Uma vez que o peticionamento seja realizado, o processamento dessas solicitações passa por um rito inicial puramente administrativo até a emissão do número de notificação. Posteriormente, a Anvisa realiza auditorias periódicas no banco de dados de produtos para saúde notificados, como forma de verificação de conformidade.

Fonte: [Anvisa](#), em 19.01.2022.