

Pedido de registro para vacina da Janssen segue em análise pela Anvisa

Conclusão da avaliação de registro depende de cumprimento de exigências pela empresa.

O pedido de registro para a vacina contra Covid-19 da Janssen-Cilag segue em análise na Anvisa. Neste momento o pedido está em exigência, ou seja, com necessidade de apresentação de dados complementares pelo laboratório para que a decisão técnica possa ser tomada.

Os primeiros dados sobre a vacina contra Covid da Janssen-Cilag foram compartilhados ainda em novembro de 2020, como parte do processo de submissão contínua de vacinas. Por meio desse procedimento de submissão, os dados técnicos são apresentados à Agência a medida em que são gerados. A medida permite que o processo regulatório seja agilizado.

A vacina da Janssen está autorizada para uso emergencial no Brasil desde 31 de março de 2021.

A solicitação de registro foi feita pela empresa farmacêutica em 5 de janeiro deste ano e teve a análise técnica iniciada imediatamente pela Anvisa.

Anvisa aprova o registro do primeiro autoteste para Covid-19 no Brasil

Para conceder o registro a Anvisa analisa uma série de requisitos técnicos, entre os quais estão a usabilidade e o gerenciamento de risco.

A Anvisa aprovou nesta quinta-feira (17/2) o primeiro autoteste para Covid-19 do Brasil. O produto registrado pela Anvisa é o Novel Coronavírus (Covid-19) Autoteste Antígeno, da empresa CPMH Comércio e Indústria de Produtos Médicos-Hospitalares e Odontológicos.

O produto Novel Coronavírus (Covid-19) Autoteste Antígeno foi aprovado para uso com amostra de swab nasal não profunda com resultado após 15 minutos.

Para conceder o registro a Anvisa analisa uma série de requisitos técnicos, entre os quais estão a usabilidade e o gerenciamento de risco, que servem para adequar o produto para uso por pessoas leigas dando maior segurança no seu uso. Confira as [orientações](#) de uso aprovadas para o produto.

Segundo a avaliação, o produto atendeu aos critérios técnicos definidos pela Anvisa e também teve o desempenho avaliado e aprovado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, conforme estabelecido no Plano Nacional de Expansão da Testagem - PNE do Ministério da Saúde.

A publicação do registro está na [Resolução RE 533/2022](#), publicada hoje no Diário Oficial da União. A disponibilidade do produto no mercado depende da empresa detentora do registro.

A avaliação do pedido de registro na Anvisa levou 16 dias, incluindo quatro dias utilizados pela empresa solicitante para atender exigências técnicas feitas pela Anvisa. A avaliação dos produtos autotestes para Covid-19 ocorre em prioridade na Agência.

Após a publicação da RDC nº 595/2022 que estabeleceu os critérios para registro, distribuição, comercialização e uso de autotestes para detecção de antígeno para Covid-19 a Anvisa vem se dedicando à avaliação dos produtos que possam ser usados como mais uma ferramenta para o enfrentamento da pandemia de coronavírus.

O que é o autoteste e o que é importante saber

O autoteste é o produto que permite que o cidadão realize todas as etapas da testagem, desde a coleta da amostra até a interpretação do resultado, sem a necessidade de auxílio profissional, seguindo atentamente as informações das instruções de uso que possuem linguagem simples e

figuras ilustrativas do passo a passo.

Independente do seu resultado, lembre-se que o uso de máscaras, a vacinação e o distanciamento físico são medidas que protegem você e outras pessoas, pois reduzem as chances de espalhamento do coronavírus.

Você pode utilizar o autoteste entre o 1º e o 7º dia do início dos sintomas como febre, tosse, dor de garganta, coriza, dores de cabeça e no corpo.

Caso você não tenha sintomas, mas tiver tido contato com alguém que testou positivo, aguarde 5 dias antes de usar o autoteste.

Somente os autotestes aprovados pela Anvisa podem ser comercializados no país seja em farmácias ou estabelecimentos de produtos médicos regularizados junto à vigilância sanitária. É proibida a venda de autotestes em sites que não pertençam a farmácias ou estabelecimentos de saúde autorizados e licenciados pelos órgãos de vigilância sanitária.

O autoteste não define um diagnóstico, o qual deve ser realizado por profissional de saúde. Seu caráter é orientativo. Ou seja, não se trata de um atestado médico.

Para a sua segurança, adquira autoteste para Covid-19 aprovados pela Anvisa.

A lista completa dos testes aprovados, pela Anvisa será atualizada periodicamente e está disponível no [painel eletrônico>>](#)

Projeto-piloto de fiscalização de produtos irregulares apresenta os primeiros resultados

O monitoramento é fruto de uma parceria da Anvisa com o PNUD.

A fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária vendidos de forma irregular na internet ganhou o reforço de um projeto inovador, idealizado pela Anvisa e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD). Lançado no final do ano passado, o objetivo da medida é ampliar o monitoramento desses produtos e atuar ostensivamente para reduzir as irregularidades identificadas pela Agência no setor de vendas pela internet.

Mesmo ainda estando em sua fase inicial e sob avaliação da Anvisa, o projeto-piloto dessa ação já conta com resultados preliminares. De acordo com o levantamento, no período de 01/12/2021 a 10/02/2022, houve a captação de 1 milhão de “sinais” de possíveis focos de monitoramento, com a identificação de mais de 17 mil ameaças em potencial e cerca de 10 mil potenciais irregularidades.



A divulgação dos dados preliminares tem como objetivo dar transparência às informações e ratificar a importância da utilização da inteligência artificial para o alcance das atividades de fiscalização no comércio eletrônico, cumprindo com a missão da Anvisa de proteger e promover a saúde da população, atuando de forma ágil, eficiente e transparente.

Ressalta-se que a utilização de produtos irregulares coloca em risco a saúde dos usuários. Portanto, as ações para coibir a comercialização desses produtos são medidas extremamente importantes para assegurar a proteção da saúde da população.

Como funciona e quais são as etapas do projeto-piloto?

Para executar a ação, a Anvisa conduz uma análise de risco para definição dos termos mais relevantes para utilização nas buscas na internet, considerando produtos irregulares, com o intuito de refinar as pesquisas.

A partir dos termos e de regras pré-estabelecidas, a ferramenta realiza a busca, identificando os potenciais anúncios irregulares. Identificada a potencial irregularidade, o site é notificado, sendo solicitada a retirada do anúncio do ar.

As notificações são encaminhadas pela ferramenta, de forma automática, pelo e-mail notificacao@anvisa.gov.br. Ao ser notificado, o responsável pelo site pode entrar em contato com a Agência, também por meio do e-mail notificacao@anvisa.gov.br, indicando, na resposta, o número da notificação, para prestar os esclarecimentos necessários, bem como, dirimir quaisquer outras dúvidas.

Dúvidas gerais, que não sejam específicas de notificações recebidas, devem ser enviadas à Anvisa por meio do [Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação](#). Após a notificação, a ferramenta realiza o monitoramento das ações adotadas pelo responsável pelo site, para assegurar que o anúncio foi retirado, bem como para verificar que não houve o retorno ao ar desse mesmo anúncio.

Produtos irregulares

De maneira geral, são considerados irregulares quaisquer produtos que não atendam às regras definidas pela Anvisa e, portanto, não oferecem à sociedade garantias de eficácia, segurança e qualidade exigidas para itens sob vigilância sanitária.

As exigências para regularização variam de acordo com o tipo de produto. O conjunto de itens irregulares inclui, entre outros, produtos sem registro ou notificação na Agência, produtos falsificados, furtados, roubados ou contrabandeados. Também entram nessa categoria, os produtos cuja propaganda é considerada inadequada e aqueles que apresentam desvios de qualidade em seu processo de fabricação.

Os produtos proibidos são itens irregulares que foram objeto de publicação de uma Resolução (RE) da Anvisa, estabelecendo a fiscalização de proibição de fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, propaganda, publicidade, promoção e/ou uso, a depender da irregularidade evidenciada.

Já um desvio de qualidade é quando há descumprimento dos parâmetros de qualidade estabelecidos na regularização do produto junto à autoridade sanitária. Por exemplo, no caso de medicamentos, os desvios de qualidade incluem alterações de aspecto, cor, odor, sabor e volume ou presença de corpo estranho.

Melhorias do projeto-piloto

A Anvisa tem realizado melhorias na condução do projeto-piloto e está trabalhando no aperfeiçoamento da notificação, entre outros pontos, para dar maior segurança aos agentes afetados quanto à autenticidade da notificação recebida.

A Agência informa que está à disposição para quaisquer esclarecimentos que sejam necessários e para corrigir quaisquer falhas detectadas pelos atores envolvidos, por meio do [Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação](#). O extrato do contrato do projeto-piloto foi publicado no Diário Oficial da União nº 22, de 1º de fevereiro de 2022, Seção 3, pág. 102.

Plano Estratégico e o monitoramento de e-commerce

O fortalecimento das ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços é um dos objetivos estratégicos da Anvisa e está inserido no Plano Estratégico para os anos de 2020-2023. É importante destacar que não houve mudança na atuação da Agência, mas, sim, uma alteração na capacidade de ação, por ser um monitoramento ativo mais amplo, devido a ferramentas que possibilitam a ampliação da capacidade de detecção de potenciais irregularidades.

Transparência das ações de fiscalização

Apenas em 2021, foram concluídos mais de 2.500 dossiês de investigação sanitária e foram publicadas mais de 700 medidas preventivas e/ou cautelares referentes à área de fiscalização de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, saneantes, alimentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes.

Para os interessados em pesquisar essas informações, o portal da Agência conta com uma área exclusiva para a consulta de [produtos irregulares](#), que permite a busca por nome e tipo do produto, bem como pelo número de registro. A Anvisa conta, ainda, com uma página dedicada aos [Programas de monitoramento analítico](#), contendo os produtos analisados, os resultados obtidos e as ações adotadas.

Dados adicionais podem ser verificados nos [Relatórios de Gestão](#), que apresentam os resultados anuais do que a Agência produziu e entregou, demonstrando o seu nível de governança, de conformidade, de eficiência, de economicidade e de sustentabilidade.

Quanto ao comércio de produtos sujeitos à vigilância sanitária pela internet, a Anvisa realizou um evento virtual, em agosto de 2021, em que foram apresentados e discutidos os regulamentos sanitários vigentes para a correta comercialização de produtos por meio do comércio eletrônico (e-commerce) no país. Também foram discutidas questões relacionadas à fiscalização e à responsabilidade da Agência em relação à prática de venda de produtos sujeitos à vigilância sanitária, bem como aos desafios em relação ao tema.

O debate envolveu a comercialização indevida pela internet de produtos que prometem efeitos não comprovados, ou seja, com alegações não permitidas e que não podem ser alcançadas por meio do uso desses produtos.

Entenda o processo de fiscalização sanitária

As ações de fiscalização são medidas de controle pós-mercado para verificar se os estabelecimentos e produtos comercializados estão de acordo com as regras que constam na legislação sanitária. As possíveis irregularidades podem ser identificadas em programas de monitoramento, durante a realização de atividades programadas ou como resultado de avaliação de denúncias e queixas técnicas.

A fiscalização de produtos sob vigilância sanitária não é realizada apenas pela Anvisa. A Agência atua como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que é composto pelos órgãos de vigilância sanitária dos estados, dos municípios e do Distrito Federal (DF). Assim, a fiscalização é integrada e descentralizada, com responsabilidades compartilhadas entre as três esferas do governo (união, estados e municípios).

Geralmente, a abertura de um processo de investigação sanitária é decorrente de situações que requerem alta prioridade, de forma a minimizar o risco sanitário e o potencial dano à saúde que podem decorrer de possíveis irregularidades cometidas pelo investigado.

Durante a etapa de investigação sanitária, são levantadas informações para que existam subsídios suficientes e robustos para a tomada de decisão mais adequada da autoridade sanitária. No decorrer da investigação, é possível a publicação de medidas preventivas e/ou cautelares, que determinem ações de apreensão, inutilização e proibição de armazenamento, comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e do uso, para mitigar, de forma imediata, qualquer risco sanitário decorrente da irregularidade observada, conforme prevê a [Lei 6.360/1976](#) e a [Lei 9.782/1999](#).

Finalizada a etapa de investigação sanitária, quando há evidências suficientes para confirmar a suspeita, mediante a identificação, dentre outros, da materialidade dos fatos da infração sanitária, da autoria, da identificação da conduta irregular e seu enquadramento na legislação e do risco sanitário da potencial infração, é iniciado o Processo Administrativo Sanitário (PAS), observados os requisitos, rito e prazos dispostos na [Lei 6.437/1977](#).

Caso seja instaurado o PAS, sendo constatada a infração sanitária, antes da aplicação de penalidade são sempre garantidos, conforme as legislações vigentes, o devido processo legal, incluindo ampla defesa. A Anvisa se empenha em concluir as investigações sanitárias para que seja adotada a decisão mais adequada, minimizando o risco sanitário e o potencial dano à saúde que pode decorrer de possíveis irregularidades cometidas pelo investigado.

Destaca-se que no processo de investigação, quando é identificado indício de atividade ilícita, que possa configurar infração prevista na legislação penal, outras esferas, como Ministério Público, são informadas, já que a esfera criminal está fora do escopo de atuação da Anvisa.

Webinar da Anvisa: eventos adversos relacionados à assistência à saúde

Na quinta-feira (24/2), às 10h, a Agência irá promover um seminário virtual sobre eventos adversos relacionados à assistência à saúde.

A Anvisa informa que irá realizar na próxima quinta-feira (24/2), a partir das 10h, um seminário virtual para apresentar o passo a passo para o monitoramento de eventos adversos relacionados à assistência à saúde, realizado pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

O encontro irá reforçar ainda as etapas para a investigação desses eventos, bem como apresentar experiência exitosa de investigação de evento adverso em serviço de saúde. Na ocasião, os participantes poderão esclarecer dúvidas sobre o assunto.

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

Dia 24/2, às 10h - [Webinar: investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde](#)

Webinar

O webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento. [Confira a página específica de webinars realizados pela Agência.](#)

Publicada versão em inglês da 6ª edição da Farmacopeia Brasileira

Tradução foi disponibilizada para permitir que outros países atendam aos requisitos de qualidade estabelecidos no compêndio.

A Anvisa informa que já está disponível no portal a [versão em inglês da 6ª edição da Farmacopeia Brasileira](#). A medida foi disponibilizada devido à necessidade de outros países atenderem aos requisitos de qualidade estabelecidos neste compêndio para sua inserção no mercado brasileiro.

A tradução torna o referido conteúdo acessível aos interessados que não têm domínio da língua portuguesa. Destaca-se que ela foi realizada por consultores contratados e a revisão amostral do texto foi realizada pelos colegiados da Farmacopeia Brasileira.

Além disso, ressalta-se que o texto oficial é a versão em português da 6ª edição da Farmacopeia Brasileira. Se surgirem dúvidas relacionadas à precisão das informações contidas na versão em inglês, deve ser consultada a versão oficial em português.

Saiba mais

A Farmacopeia Brasileira é o código oficial farmacêutico do país, que estabelece os requisitos mínimos de qualidade para insumos farmacêuticos, medicamentos e produtos para a saúde. [Clique aqui e acesse a página específica sobre o tema no portal da Agência.](#)

Anvisa revisa e consolida normas da área de Alimentos

Medida atende ao Decreto 10.139/2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto.

A Anvisa publicou, no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta quarta-feira (16/2), um total de três Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) da área de Alimentos. As normas são resultantes do processo de revisão e consolidação dos atos normativos, cujas diretrizes estão estabelecidas no Decreto 10.139/2019.

Confira abaixo as resoluções publicadas, bem como um breve resumo desse trabalho de revisão e consolidação:

- [RDC 602/2022](#): revogou 16 normas obsoletas ou tacitamente revogadas, sendo uma

resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS), nove portarias da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) e seis Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) da Anvisa;

- [RDC 603/2022](#): revisou e consolidou a RDC 258/2018 e a RDC 468/2021, que tratam da emissão do Certificado de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA); e
- [RDC 604/2022](#), que revisou e consolidou a RDC 23/2013 e a RDC 150/2017, que dispõem sobre enriquecimento obrigatório de sal com iodo e das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico.

Destaca-se que as alterações realizadas não alteram o mérito das normas que foram objeto de revisão e consolidação.

Entenda

Esse processo de revisão tem os seguintes objetivos:

- a revogação de atos anteriormente revogados tacitamente ou cujos efeitos tenham se exaurido no tempo ou perdido o significado; e
- a consolidação e a melhoria da técnica legislativa dos atos vigentes, eliminando-se ambiguidades ou atualizando termos e linguagem.

Nesse sentido, é importante esclarecer que o Decreto 10.139/2019 dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto. De acordo com a norma, o prazo máximo para conclusão do processo é 31 de março de 2022, estendido até 1º de agosto de 2022 exclusivamente para os atos que requerem revisão mais aprofundada.

Fonte: [Anvisa](#), em 17.02.2022.