

Anvisa prorroga norma que autoriza importação excepcional de produtos para medicina nuclear

As regras específicas para a importação excepcional e temporária de produtos radiofármacos sem registro no Brasil permanecerão vigentes até o dia 31 de julho de 2022.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (30/3), a prorrogação da vigência da RDC nº 567/2021, que dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Instrução Normativa nº 81, de 16 de dezembro de 2020, da ANVISA e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

Portanto, as regras específicas para a importação excepcional e temporária de produtos radiofármacos sem registro no Brasil permanecerão vigentes até o dia 31 de julho de 2022. A medida visa suprir o desabastecimento do produto no mercado nacional, visto que, segundo levantamentos realizados pela Agência, ainda existe o risco de desabastecimento, uma vez que o Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) não retomou a fabricação dos radiofármacos componentes não-radioativos para marcação com tecnécio (kits).

De acordo com a Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (SBMN), a manutenção da Resolução é importante para possibilitar a aquisição dos kits no mercado internacional e para que não haja prejuízo aos pacientes.

Segundo o diretor da Anvisa Alex Campos, relator do processo, a proposta tem como balizador os princípios regulatórios da previsibilidade e transparência, visando manter as mesmas regras a todos os interessados em prover o mercado nacional, já antevendo que os Serviços de Medicina Nuclear não podem interromper suas atividades.

Reitera-se que a norma, vigente desde setembro de 2021, estabelece critérios de controle da qualidade e segurança dos produtos, como: i) necessidade de apresentação de comprovante de registro do produto e de comprovação de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação da empresa fabricante; ii) sujeição dos produtos importados às ações de monitoramento durante o seu uso país; iii) realização de ensaios de controle de qualidade em território nacional ou apresentação do Certificado de Liberação do lote emitido pela empresa fabricante; iv) restrição da importação a uma lista pré-definida de produtos, todos de uso consagrado e, portanto, cujas características de segurança e eficácia são de amplo conhecimento, associado à sua indisponibilidade no país.

A norma deve ser publicada nos próximos dias e tem previsão de validade até 31 de julho de 2022. A Resolução estabelece, ainda, que os processos de importação protocolados até o dia 31 de julho de 2022 e pendentes de decisão da Anvisa, que se enquadrarem nos critérios da RDC nº 567/2021, serão avaliados nos termos desta Resolução.

Anvisa prorroga vigência das regras para importação de imunoglobulina humana

As regras específicas para a importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana sem registro no Brasil permanecerão vigentes até o dia 30 de junho de 2022.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (30/3), a prorrogação da vigência da RDC nº 563/2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Portanto, as regras específicas para a importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana sem registro no Brasil permanecerão vigentes até o dia 30 de junho de 2022. A medida visa suprir o desabastecimento do produto no mercado nacional, visto que, segundo levantamentos

realizados pela Agência, permanece a situação que levou à conclusão pelo alto risco de desabastecimento de medicamentos à base de imunoglobulina humana e que motivou a publicação da RDC nº 563, em setembro de 2021.

Para subsidiar a decisão da Diretoria Colegiada, foram consideradas as manifestações das áreas técnicas da Anvisa, do Ministério da Saúde, das secretarias estaduais de saúde, das unidades de saúde e das empresas detentoras de registro.

A imunoglobulina é um hemoderivado obtido a partir de plasma humano e essencial no ambiente hospitalar, sendo utilizada atualmente para o tratamento de doenças inflamatórias e autoimunes. Ela é obtida a partir do tratamento adequado e específico do plasma humano, um dos componentes do sangue.

Assim, a prorrogação da Resolução em questão é fundamental para manter o acesso dos pacientes à imunoglobulina humana.

Segundo o diretor da Anvisa Alex Campos, relator do processo, a importação de medicamentos sem registro, embora não seja uma situação desejável, é o recurso do qual esta Agência, como parte do SUS e observando o interesse público, pode lançar mão para mitigar o risco de desabastecimento de produtos essenciais ao país. O Diretor reforçou que “cabe a esta Agência regulamentar o tema de forma a garantir a devida segurança sanitária dos produtos importados, por meio da previsão de critérios de qualidade e estratégias de mitigação do risco”.

A norma deve ser publicada nos próximos dias e tem previsão de validade até 30 de junho de 2022. A Resolução estabelece, ainda, que os processos de importação protocolados até o dia 30 de junho de 2022 e pendentes de decisão da Anvisa, que se enquadrarem nos critérios da RDC nº 563/2021, serão avaliados nos termos desta Resolução.

Anvisa aprova mais cinco autotestes para Covid-19

Até o momento, a Agência já autorizou um total de 17 autotestes. Confira!

A Anvisa informa que aprovou o registro de cinco novos autotestes para Covid-19. As medidas foram publicadas no Diário Oficial da União (D.O.U.). Até o momento, a Agência já autorizou um total de 17 autotestes.

Destaca-se que, para obter o registro, os produtos foram avaliados quanto à segurança, ao desempenho e ao atendimento dos requisitos legais exigidos para esses testes.

Um dos principais pontos de atenção da Anvisa para a análise dos autotestes é a usabilidade, que inclui as orientações de uso e as instruções em linguagem simples, que permitam à pessoa leiga fazer o uso correto do produto.

Confira os detalhes dos novos produtos registrados:

1) Celer Wondfo Sars-CoV-2 Ag Autoteste, fabricado pela empresa Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., da China. Empresa detentora do registro: Celer Biotecnologia S/A.

Amostra: swab nasal.

Apresentação comercial: embalagem com 1, 2, 3 ou 5 testes.

2) Alerta Covid-19 Ag Autoteste, fabricado e registrado por Wama Produtos para Laboratório Ltda.

Amostra: swab nasal.

Apresentação comercial: embalagem com 1, 2 ou 5 testes.

3) Covid-19-Check-1 Antigen® Self -Testing, fabricado pela empresa Vedalab, da França. Empresa detentora do registro: Fasttest Distribuidora de Produtos para Laboratórios Ltda.

Amostra: swab nasal.

Apresentação comercial: embalagem com 2 testes.

4) Família Teste Rápido do Antígeno SARS-CoV-2 (Swab Nasal), fabricado pela empresa Hangzhou Alltest Biotech CO., Ltd., da China. Empresa detentora do registro: QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.

Amostra: swab nasal.

Apresentação comercial: embalagem com 1 ou 5 testes.

5) GeneFinder Covid-19 Ag Self Test, fabricado pela empresa Osang Healthcare CO., Ltd., da Coreia do Sul. Empresa detentora do registro: Una Medic Importação e Exportação Ltda.

Amostra: swab nasal.

Apresentação comercial: embalagem com 1 teste.

O que é o autoteste e o que é importante saber

O autoteste é o produto que permite que a pessoa realize todas as etapas da testagem, desde a coleta da amostra até a interpretação do resultado, sem a necessidade de auxílio profissional. Para isso, deve seguir atentamente as instruções de uso, que possuem linguagem simples e figuras ilustrativas do seu passo a passo.

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

Painel

A lista completa dos autotestes aprovados é atualizada periodicamente e está disponível no [painel eletrônico](#).

Anvisa aprova uso emergencial do medicamento Paxlovid para Covid-19

Medicamento é indicado para pacientes adultos que não requerem oxigênio suplementar e apresentam risco de progressão para Covid-19 grave.

A Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (30/3), a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, do medicamento Paxlovid (nirmatrelvir + ritonavir) para tratamento da Covid-19. A decisão foi tomada durante a 6ª Reunião Extraordinária Pública da Dicol de 2022.

Composto por comprimidos de nirmatrelvir e ritonavir embalados e administrados juntos, o Paxlovid é indicado para o tratamento da Covid-19 em adultos que não requerem oxigênio suplementar e que apresentam risco aumentado de progressão para Covid-19 grave.

O medicamento já possui aprovação para uso emergencial nos Estados Unidos (FDA), na Europa (EMA), no Canadá, na China, na Austrália, no Japão, no Reino Unido e no México. Na Anvisa, o pedido de uso emergencial foi apresentado pela empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda./Pfizer, no dia 15 de fevereiro.

A diretora Meiruze Freitas, relatora do processo, ressaltou que “O mundo aguarda com esperança e urgência por terapias efetivas, de fácil acesso e que permitam o amplo tratamento da Covid-19. O corporativismo da Anvisa é o compromisso com a proteção da saúde pública. Todos os processos de medicamentos e vacinas contra a Covid-19 submetidos à Agência foram exaustivamente avaliados por uma equipe multidisciplinar de servidores públicos que empenharam todos os seus esforços para que, no Brasil, fosse dado acesso a diferentes vacinas e tratamentos”.

Além disso, a diretora esclareceu que, no protocolo de autorização de uso emergencial do Paxlovid, foram avaliadas todas as evidências científicas disponíveis e equilibrados cuidadosamente os riscos com os respectivos benefícios, conhecidos ou potenciais, desse medicamento.

Indicação

O medicamento é indicado para o tratamento da Covid-19 em adultos que não requerem oxigênio suplementar e que apresentam risco aumentado de progressão para Covid-19 grave.

Restrições de uso

O medicamento é de uso adulto, com venda sob prescrição médica.

Limitações de uso

O Paxlovid não está autorizado para início de tratamento em pacientes que requerem hospitalização devido a manifestações graves ou críticas da Covid-19. Também não está autorizado para profilaxia pré ou pós-exposição para prevenção da infecção pelo novo coronavírus.

Destaca-se que o medicamento não está autorizado para uso por mais de cinco dias. Além disso, como não há dados do uso do Paxlovid em mulheres grávidas, recomenda-se que seja evitada a gravidez durante o tratamento com o referido medicamento e, como medida preventiva, até sete dias após o término do tratamento.

É importante esclarecer ainda que o Paxlovid não é recomendado para pacientes com insuficiência renal grave ou com falha renal, uma vez que a dose para essa população ainda não foi estabelecida.

Orientação de dispensação

O medicamento deve ser dispensado exclusivamente pelo farmacêutico, com orientação ao usuário de que o medicamento é de uso individual e exclusivo ao paciente que passou por avaliação médica e que recebeu a prescrição. Portanto, o Paxlovid não deve ser utilizado por indivíduos sem a devida avaliação médica.

Cumprido ao farmacêutico também realizar as demais orientações quanto à posologia, ao modo de uso e a possíveis interações, ou seja, prestar informações quanto ao uso correto do medicamento.

O medicamento não substitui a vacina

Durante a reunião, a diretora relatora enfatizou ainda que a autorização possibilita a adição de uma nova estratégia de tratamento na relação dos procedimentos médicos usados para reduzir os danos da pandemia.

“Reitero que a vacinação continua sendo a melhor estratégia para evitar a Covid-19, as hospitalizações e os óbitos”, afirmou Meiruze Freitas.

Confira as apresentações das áreas técnicas:

- [Apresentação da GG MED](#)

- [Apresentação da GGFIS](#)
- [Apresentação da GFARM](#)

Anvisa atualiza lista das Denominações Comuns Brasileiras

Publicada Resolução da Diretoria Colegiada com 22 novas denominações. Leia a matéria!

Foi publicada a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 631/2022](#), que atualiza a lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs). A norma incluiu 22 novas nomenclaturas.

A lista consolidada das DCBs está disponível em uma página específica do portal. [Clique aqui e confira](#). Nesse espaço, você encontrará também outras informações relacionadas ao tema, tais como legislação, manual e formulários para inclusão, alteração e exclusão de denominações.

[Acesse a Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 631/2022.](#)

Entenda

A partir da criação do medicamento genérico, a [Lei 6.360/1976](#) passou a prever a Denominação Comum Brasileira (DCB) como a denominação do fármaco ou do princípio farmacologicamente ativo, oficialmente utilizada no Brasil, aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Desde então, tornou-se obrigatória a utilização das DCBs em dossiês de registro de medicamentos, rotulagem, textos de propaganda, processos de licitação, documentos relativos à produção e à comercialização nacional e internacional de insumo farmacêutico ativo (IFA), atos regulatórios e publicações científicas. A adoção da DCB facilita a identificação correta dos insumos, seu rastreamento e o atendimento às necessidades de intercambialidade de medicamentos a partir das prescrições médicas.

Na Anvisa, em 2001, foi instituído um comitê exclusivo para designação dos nomes genéricos de substâncias farmacêuticas. Em 2002, a Agência adotou normas públicas e oficiais para nomenclatura e para tradução de nomes de substâncias farmacêuticas, muitas dessas nomenclaturas originalmente provenientes da Denominação Comum Internacional - DCI (RDC 276/2002).

A lista das Denominações Comuns Brasileiras, aprovada pela [RDC 469/2021](#), tem sido atualizada regularmente, subsidiada pela atuação do Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras (CTT DCB) da Farmacopeia Brasileira. Hoje, a lista dispõe de mais de 12 mil denominações genéricas, que são de propriedade pública e oficial.

Anvisa aprova ampliação de validade de lotes da vacina da Fiocruz fabricados a partir de 30/3

Decisão vale para novos lotes, que passam a ter o prazo de validade de nove meses. Entenda.

A Anvisa acaba de autorizar a ampliação do prazo de validade da vacina Covid-19 (recombinante) fabricada pela Fiocruz. [A medida foi publicada no Diário Oficial da União \(D.O.U.\) desta quarta-feira \(30/3\)](#).

Destaca-se que o pedido foi protocolado na Agência no dia 11 de fevereiro. Com essa aprovação, o prazo passou de seis meses para nove meses. Essa medida é mais um reforço na batalha contra a pandemia.

É importante esclarecer que, em agosto do ano passado, a Anvisa também aprovou a [ampliação da validade da vacina Covid-19 \(recombinante\) fabricada pela empresa Serum Institute of India Pvt](#)

[Ltd. \(SII\) e importada pela Fiocruz](#) de seis para nove meses, quando armazenada sob refrigeração (entre 2°C e 8°C).

Entenda a aprovação desta quarta-feira (30/3):

- Qual foi a mudança?

O prazo de validade foi ampliado de seis para nove meses. Este novo prazo de validade é aplicável para a vacina Covid-19 (recombinante) fabricada pela Fiocruz, ou seja, a vacina Covid-19 (recombinante) fabricada pela AstraZeneca permanece com o prazo de validade de seis meses.

- Isso afeta os lotes que já estão no mercado?

Para os lotes já distribuídos da vacina Covid-19 (recombinante) fabricada pela Fiocruz e com a data de validade de seis meses impressa na rotulagem, deverá ser feito um pedido de excepcionalidade por parte da Fiocruz.

- Houve alguma mudança nas condições de conservação?

Não houve mudança nas condições de conservação. A vacina Covid-19 (recombinante) deve ser conservada sob refrigeração, na temperatura de 2°C a 8°C. Além disso, ela deve ser armazenada na embalagem externa a fim de protegê-la da luz e não deve ser congelada nem agitada.

Após a retirada da primeira dose, a estabilidade em uso química e física foi demonstrada a partir do momento da punção do frasco até a administração por, no máximo:

- seis horas em temperatura ambiente, até 30°C; ou
- 48 horas sob refrigeração (2°C a 8°C).

O frasco pode ser refrigerado novamente, mas o tempo cumulativo de armazenamento em temperatura ambiente não deve exceder seis horas e o tempo total cumulativo de armazenamento não deve exceder 48 horas.

[Clique aqui e confira a página específica da vacina.](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 30.03.2022.