

Anvisa criará Comitê Técnico da Emergência Monkeypox

Atuação do Comitê permitirá acelerar o desenvolvimento e as ações que envolvem pesquisas clínicas e autorização de medicamentos e vacinas.

A Anvisa decidiu criar o Comitê Técnico da Emergência Monkeypox (varíola dos macacos) para que as áreas técnicas de pesquisa clínica, de registro, de boas práticas de fabricação, de farmacovigilância e de terapias avançadas atuem em processo colaborativo, inclusive com os profissionais de saúde e a comunidade científica.

A atuação do Comitê permitirá ações coordenadas e céleres para salvaguardar a Saúde Pública, reunindo as melhores experiências disponíveis nas autoridades reguladoras, permitindo acelerar o desenvolvimento e as ações que envolvem pesquisas clínicas e autorização de medicamentos e vacinas.

A equipe técnica atuará com orientações sobre protocolos de ensaios clínicos e discutindo com os desenvolvedores orientações sobre ensaios clínicos de medicamentos destinados a tratar, prevenir ou diagnosticar a doença causadora da emergência de saúde pública. O objetivo dessas orientações para desenvolvedores, incluindo acadêmicos, é permitir a rápida aprovação e condução de testes bem projetados, para que possam fornecer dados robustos necessários para permitir a tomada de decisões e evitar a duplicação de investigações.

Para efetivar a criação do Comitê Técnico da Emergência Monkeypox, será publicada Portaria Conjunta da DIRE2, DIRE 4 e DIRE 5.

Saiba mais

Desde o início do recente surto da varíola, a Anvisa tem acompanhado a situação, inclusive com orientação de ações na área de portos, aeroportos e fronteira, emissão de notas técnicas para orientar os serviços de saúde e a doação de sangue. Veja algumas das ações da Anvisa no controle da Monkeypox.

[Anvisa prioriza a análise de kit diagnóstico para Monkeypox](#)

[Recomendações para triagem clínica de doadores de sangue em virtude dos riscos de infecção pelo vírus Monkeypox](#)

[Anvisa reforça com aéreas a importância das medidas sanitárias em aeroportos](#)

[Monkeypox: Anvisa orienta serviços de saúde quanto ao manejo de casos](#)

Em 23 de julho de 2022 a Monkeypox foi classificada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII).

A Monkeypox é uma doença causada pela infecção com o vírus Monkeypox, que causa sintomas semelhantes aos da varíola. Monkeypox começa com febre, dor de cabeça, dores musculares, exaustão e inchaço dos linfonodos. Uma erupção geralmente se desenvolve de um a três dias após o início da febre, aparecendo pela primeira vez no rosto e se espalhando para outras partes do corpo, incluindo mãos e pés.

A doença pode ser fatal, embora seja tipicamente mais suave do que a varíola.

É transmitida para pessoas de vários animais selvagens, como roedores e primatas, mas também pode ser transmitida entre pessoas após contato direto ou indireto.

Anvisa comunica o restabelecimento dos sistemas de peticionamento de importação

As soluções propostas objetivam amenizar os efeitos decorrentes da indisponibilidade dos sistemas.

Os sistemas de peticionamento de processos de importação, SOLICITA e PEI, voltaram a operar normalmente a partir de hoje, 27/07/2022.

Desta forma, seguem as orientações quanto aos procedimentos a serem adotados com relação aos protocolos e fluxos de análise das solicitações:

- Processos gerados no sistema SOLICITA ou PEI, com taxa compensada e número de processo gerado até o dia 18/07/2022, mas sem manifestação técnica:
 - Enviar para o e-mail CONTINGENCIA.GCPAF@ANVISA.GOV.BR os números dos processos nesta situação para tratamento interno.
 - Protocolos efetuados no sistema SOLICITA ou PEI, após o dia 18/07/2022, com taxa compensada, mas sem número de processo gerado:
 - Enviar para o e-mail CONTINGENCIA.GCPAF@ANVISA.GOV.BR os números de transação da taxa compensada e número da Licença de Importação (LI), dossiê de importação ou LPCO para tratamento interno.
 - Pedidos que seguirem o plano de contingência noticiado (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/atualizacao-indisponibilidade-de-sistemas-da-anvisa-1>), com geração de guia GRU simples até o dia de hoje (27/07/2022) e envio das informações por meio do formulário forms:
 - Todos os pedidos referentes às taxas geradas via plano de contingência deverão ser enviados até zero hora do dia 28/07/2022, pelo formulário forms abaixo destacado. Deverão ser anexados ao dossiê de importação do Visão Integrada (LI), do Portal Único (LPCO) e no sistema Remessa (remessas expressas) a guia gerada com a data máxima de 27/07/2022 e respectivo comprovante de pagamento;
- LI e LPCO - <https://forms.office.com/r/VVGOSilJGZ>;
Remessa - <https://forms.office.com/r/Z2re7zZZei>.
- Poderão ser exaradas exigências técnicas nos Licenciamentos e remessas para fins de saneamento de questões sanitárias, caso os processos sejam direcionados para o canal amarelo de parametrização. O cumprimento das exigências deverá ser comunicado através do e-mail CONTINGENCIA.GCPAF@ANVISA.GOV.BR, com anexação dos documentos obrigatoriamente no dossiê de importação.
 - Todos os pedidos de importação que foram solicitados pelo plano de contingência, até zero hora do dia 28/07/2022, deverão ter suas petições secundárias geradas por meio de emissão de guia GRU simples no sítio eletrônico da Secretaria do Tesouro Nacional (http://consulta.tesouro.fazenda.gov.br/gru_novosite/gru_simples.asp), haja vista a impossibilidade de gerar petição secundária em processos sem a petição primária gerada no sistema. As petições secundárias deverão ser realizadas e comunicadas através do e-mail CONTINGENCIA.GCPAF@ANVISA.GOV.BR, informando o número da LI ou LPCO, com anexação dos documentos obrigatoriamente no dossiê de importação.
 - Processos de importação por remessa poderão ser solicitados a apresentar documentos diretamente no sistema REMESSA, com disponibilização à Anvisa para análise.

As soluções propostas objetivam amenizar os efeitos decorrentes da indisponibilidade dos sistemas.

Considerando o volume de demandas represadas e a limitação de pessoal, desaconselha-se o envio

de questionamentos por e-mail, SAT ou Ouvidoria, uma vez que a avaliação do pedido em duplicidade acarretará demora no atendimento contingencial.

Restabelecimento dos sistemas da Anvisa

O acesso aos sistemas da Agência está normalizado.

A Anvisa informa que os sistemas afetados pelo incidente no banco de dados corporativo da Agência, registrado na [quarta-feira \(20/7\)](#), foram restabelecidos.

A partir de agora, o acesso aos serviços e sistemas pode ser feito de forma normal, com destaque para os descritos abaixo:

- Cadastro de Empresas
- Cadastro de Instituições
- Cadastro de Usuários
- CIVNET
- Codiva
- Consultas Externas
- Gerenciamento de Acesso
- Integração PEI
- Notivisa
- Parlatório
- Peticionamento Eletrônico
- Portal Anvisa Antigo
- Portonet
- RNI
- Sammed Web
- SGAS
- SEI
- Siptox
- Sistema de Segurança
- SNGPC
- Solicita

A Anvisa orienta que os usuários devem verificar se as transações realizadas no período de 5h40m até 11h do dia 20/07/2022 permanecem registradas, caso contrário, será necessário refazê-las. Em breve serão divulgadas orientações específicas a respeito do recolhimento e restituição de taxa de transações geradas durante esse período.

Prazo de petições

A Anvisa informa que as petições, cujo prazo regulamentar para protocolo, estejam no intervalo afetado pela indisponibilidade dos sistemas, ou seja entre os dias 19 a 27 de julho, sejam protocoladas pelas empresas a partir da zero hora do dia 28/07/2022, incluindo este informe como documento de justificativa para o não atendimento dentro dos prazos estabelecidos.

As petições que perderam o prazo regulamentar em virtude dos problemas dos sistemas podem ser protocoladas até o dia 29/07/2022.

As medidas excepcionais e extraordinárias de contingências adotadas pela Anvisa ficam válidas até zero hora do dia 28/07/2022.

Processos de importação

O plano de contingência para tratamento emergencial e temporário dos processos de importação fica válido até zero hora do dia

28/07/2022 (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/atualizacao-indisponibilidade-de-sistemas-da-anvisa-1>),

Considerando-se o restabelecimento dos sistemas de petição eletrônico dos processos de importação, orienta-se que os importadores sigam os ritos ordinários anteriores às medidas de contingenciamento.

A Agência divulgará orientações específicas quanto ao tratamento dos processos de importação peticionados durante a contingência.

As equipes responsáveis atuaram ininterruptamente para restabelecer os serviços da Agência.

Anvisa publica redistribuição de áreas por diretores

Norma estabelece qual diretor ficará responsável por cada uma das áreas da Agência.

Foi publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta quarta-feira (27/7) a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 736/2022](#) da Anvisa, que define os diretores responsáveis por cada uma das diretorias e áreas da Agência.

De acordo com a norma, Antônio Barra Torres é o diretor-presidente; a diretora Meiruze Sousa Freitas é responsável pela Segunda Diretoria; o diretor Alex Machado Campos, pela Terceira e pela Quinta Diretorias, e o diretor Rômison Rodrigues Mota, pela Quarta Diretoria.

Diretorias

Veja abaixo quais áreas estão subordinadas à cada diretoria:

Diretor-presidente:

- Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCol)
- Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) – responsável, por sua vez, pela Coordenação Administrativa da Comissão de Ética (Coret), Coordenação de Apoio Administrativo (Coadi), Coordenação de Segurança Institucional (CSEGI), Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade, Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte), Assessoria de Planejamento (Aplan), Assessoria de Comunicação (Ascom), Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS), Assessoria Parlamentar (Aspar), Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg), Gerência-Geral de Recursos (GGREC) e Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED);
- Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)
- Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES)
- Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) e
- Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP)

Segunda Diretoria:

- Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)
- Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)
- Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO).

Terceira Diretoria:

- Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)
- Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)
- Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou não do Tabaco (GGTAB)

- Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)
- Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)

Quarta Diretoria:

- Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias (Cajis)
- Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (Coafe)
- Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas)
- Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Quinta Diretoria:

- Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)
- Gerência de Farmacovigilância (GFARM)
- Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

A Agência possui, ainda, unidades organizacionais específicas: a Procuradoria Federal junto à Anvisa, a Ouvidoria, a Corregedoria e a Auditoria Interna.

Anvisa realiza reunião com representantes do setor regulado sobre processos de importação

O encontro teve como objetivo orientar o setor sobre os procedimentos para importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária durante a inoperância dos sistemas da Anvisa.

A Quinta Diretoria da Anvisa reuniu-se, nesta terça-feira (26/7), com representantes do setor regulado para tratar das orientações sobre os processos de importação durante a inoperância dos sistemas da Agência

(<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/atualizacao-indisponibilidade-de-sistemas-da-anvisa-1>).

Na oportunidade, o diretor Alex Campos lamentou o incidente que atingiu o banco de dados corporativo da Agência e ressaltou os esforços empreendidos por todas as diretorias, por meio de ações de contingência, para a manutenção das atividades essenciais de proteção à saúde da população durante a situação emergencial.

A orientação ao setor é que os pedidos de importação devem ser efetuados por meio do preenchimento de formulário (<https://forms.office.com/r/VVGOSiLJGZ> - para Siscomex ou <https://forms.office.com/r/Z2re7zZZei> - para Remessa Expressa), para que a área técnica da Gerência de Controle Sanitário em Comércio Exterior em Portos, Aeroportos e Fronteiras da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAF) possa proceder às análises.

Na reunião, também foi feito um apelo ao setor para que sejam priorizados, por meio dos formulários disponibilizados, os processos de importação em caráter de urgência. Para os demais processos de importação, a orientação é que as empresas aguardem, desde que possível, o retorno dos sistemas, previsto para ocorrer no dia 28/7.

A Quinta Diretoria ressaltou a importância de as empresas preencherem completamente os respectivos formulários, inclusive quanto ao pagamento da taxa por meio da emissão de GRU simples, conforme orientações disponíveis em [Orientações para Emissão de GRU Simples Julho 2022](#). Destaca-se que o formulário deve ser preenchido após a adequada instrução processual da documentação no dossiê de importação, nos termos da legislação sanitária vigente.

Por fim, foi informado aos participantes da reunião que a ação de contingência relacionada aos processos de importação visa manter a segurança sanitária e a agilidade necessária às análises, a fim de garantir o acesso a produtos de interesse à saúde.

Reitera-se que, tão logo a situação seja normalizada, a Agência adotará medidas para reduzir os impactos gerados em relação aos processos de importação.

Fonte: [Anvisa](#), em 27.07.2022.