

Atualizado cronograma de migração de peticionamento de importação

Prazo para o encerramento da etapa 6 do processo de migração foi prorrogado.

A Anvisa alterou o cronograma de migração do protocolo de Licenciamento de Importação do Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI) para o sistema Solicita, a partir do registro de pedido no módulo Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos (LPCO) do Portal Único de Comércio Exterior.

Dessa forma, **a conclusão da etapa 6 do processo de migração será adiada para o dia 30 de setembro**. Conforme notícia divulgada anteriormente, a data prevista era 14 de setembro.

Destaca-se que o importador deve ficar atento à escolha do modelo de LPCO, uma vez que o emprego incorreto gera o indeferimento do pedido. Adicionalmente, para a adequada priorização da análise de processos que se enquadrem na Orientação de Serviço nº 47/2018, além de marcar o campo "Critério de priorização da OS nº 47/2018" no LPCO, é necessário o protocolo de petição secundária com o código de assunto "90428 - Solicitação de priorização de análise de LPCO por critério da OS nº 47/2018".

Um passo a passo com todas as orientações atualizadas está disponível na [Cartilha Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO](#).

Veja a seguir o cronograma atualizado:

Etapas 1 a 5: finalizadas.

Etapas 6:

Inclusão de dois modelos de LPCO:

- Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária com outras finalidades.
- Importação pelo Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS.

Prazo de inclusão (Anvisa): 14/08/2022 (concluído).

Prazo de encerramento no PEI: 30/09/2022.

Códigos de assuntos que serão excluídos do PEI em 30/9/2022: 9818, 9510, 9512, 9514, 9516, 9518, 9520, 9523, 9526, 9536, 9539, 9543, 9550, 9557, 9559, 9561, 9563, 9566, 9575, 9577, 9579, 9585, 9587, 9589, 9593, 9594, 9611, 9629, 9658, 9799, 9847, 9848, 9906, 9907, 90001, 90010, 90056, 90057, 90058, 90059, 90060, 90066, 90079, 90080, 90081, 90083, 90097, 90098, 90100, 90101, 90102, 90103, 90104, 90115, 90122, 90123, 90124, 90125, 90126, 90144, 90148, 90149, 90150, 90152 e 90153.

Novos roteiros para inspeção em bancos de tecidos e células: confira

Além das atualizações, a Anvisa publicou uma versão comentada do roteiro em centros de processamento de CPH.

Já estão disponíveis para consulta as atualizações dos roteiros de inspeção sanitária em bancos de tecidos e em centros de processamento de Células Progenitoras Hematopoiéticas (CPH) e demais células para transplante convencional. A Anvisa informa que foi publicado também um documento inédito correspondente à versão comentada do roteiro em centros de processamento de CPH e demais células para transplante.

O roteiro de inspeção em bancos de tecidos se baseia na principal norma sanitária aplicável aos respectivos bancos: a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 707/2022](#), que dispõe sobre as boas

práticas em tecidos humanos para uso terapêutico. Por sua vez, o roteiro de inspeção em CPH e demais células está alicerçado na [RDC 508/2021](#), sobre boas práticas em células humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica.

A versão comentada do roteiro em centros de processamento de Células Progenitoras Hematopoiéticas (CPH) e demais células para transplante enumera, para cada requisito ou item de controle, quais evidências coletar ao longo da inspeção. Além disso, o roteiro traz esclarecimentos sobre os requisitos a serem verificados nas inspeções. O objetivo é apoiar e facilitar a avaliação do inspetor sanitário para a constatação de conformidade ou não conformidade das evidências frente a um determinado requisito.

Atenção! Devido ao caráter dinâmico dos roteiros de inspeção, esses instrumentos serão revistos e atualizados conforme a necessidade. Assim sendo, sugestões relacionadas aos itens de controle, bem como as propostas de adequações relativas aos níveis de criticidade atribuídos a cada item devem ser encaminhadas à Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO/Anvisa), por meio do endereço eletrônico sangue.tecidos@anvisa.gov.br. As sugestões serão devidamente avaliadas pela equipe técnica especializada.

Entenda

Os roteiros de inspeção são documentos que auxiliam tanto os inspetores de vigilância sanitária na condução das inspeções nos bancos de tecidos e células como os próprios bancos na realização de autoavaliação. Esses instrumentos contam com a definição de criticidade para cada item de controle. A categorização é apresentada em uma escala crescente de risco. Isso quando os itens não são cumpridos segundo dispõe a legislação vigente e as regras de boas práticas. São classificados em nível I os itens avaliados como sendo de menor risco sanitário potencial e em nível III aqueles com maior risco sanitário potencial.

Acesse os documentos:

- [Roteiro de inspeção sanitária em bancos de tecidos.](#)
- [Roteiro de inspeção sanitária em Centros de Processamento de Células Progenitoras Hematopoiéticas \(CPH\) e demais células para transplante convencional](#)
- [Roteiro de inspeção sanitária comentado em Centros de Processamento de Células Progenitoras Hematopoiéticas \(CPH\) e demais células para transplante convencional](#)

Acompanhe a 17ª Reunião Pública da Diretoria da Anvisa

Encontro será nesta quarta-feira (14/9) às 13h. Na pauta, procedimentos especiais para aprovação de medicamentos para doenças raras, entre outros.

Nesta quarta-feira (14/9), a Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa irá realizar sua 17ª Reunião Ordinária Pública de 2022. A reunião terá início às 13h e pode ser acompanhada [ao vivo pelo canal da Agência no YouTube](#).

Na pauta, está uma proposta de abertura de processo regulatório e consulta pública que pretende simplificar os processos de autorização de medicamentos para doenças raras. A proposta prevê procedimento especial para autorização para ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.

Veja abaixo outros temas que serão tratados pelos diretores da Anvisa e [clique aqui para acessar a pauta completa](#).

- Proposta sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos
- Proposta sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos

e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.

- Proposta sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, controle microbiológico e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

17ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada

Data: 14/9/2022.

Horário: 13h.

Local: a reunião será realizada na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, sem a presença de público externo. O encontro pode ser acompanhado [pelo canal da Anvisa no Youtube](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 13.09.2022.