

Sistemas da Anvisa passarão por manutenção entre 02/12 e 04/12/2022

Nesse período ocorrerá uma atualização tecnológica nos sistemas da Agência. Confira.

A Anvisa informa que a partir das **18h do dia 02/12 (sexta-feira) até as 06h da manhã do dia 05/12 (segunda-feira)** irá ocorrer a atualização tecnológica do sistema de banco de dados corporativos da Agência. Sendo assim, todos os sistemas que fazem uso do banco de dados corporativo ficarão indisponíveis nesse período, com destaque para os sistemas Solicita, SEI, PEI, Peticionamento Eletrônico, Consultas Externas e Portal Antigo.

Durante a atividade de manutenção, poderão ocorrer instabilidades e erros pontuais nesses sistemas. **Sendo assim, não é recomendado o uso desses sistemas durante o final de semana** e orienta que os usuários se programem para evitarem maiores transtornos.

Por fim, destaca-se que essa atividade não impactará nos serviços como o atual Portal da Anvisa, Vigimed e CIVP.

A Anvisa agradece a compreensão de todos.

Empresas devem protocolar aditamento de novos assuntos incluídos na RDC 219/2018

Assuntos relacionados a tecnologia farmacêutica e substância ativa de produtos biológicos foram incluídos na norma.

A Anvisa informa às empresas sobre a alteração de entendimento na norma que trata sobre aprovação condicional de petições pós-registro de medicamentos (RDC 219/2018).

Segundo a resolução, as petições de pós-registro de medicamentos que tivessem o seu prazo de análise finalizado sem o início da análise pela Agência teriam a sua aprovação publicada de forma condicional. Entretanto, para produtos biológicos, havia uma exceção, conforme disposto no art. 4º da RDC 219/2018:

Art. 4º As petições de alterações pós-registro de medicamentos e produtos biológicos que aguardam avaliação da Anvisa podem ser objeto de aprovação condicional, desde que se enquadrem nos seguintes requisitos:

- I - estejam instruídas com toda a documentação exigida nas regulamentações sanitárias;
- II - que todas as provas requeridas estejam devidamente autoanalisadas e aprovadas pela empresa, segundo as diretrizes das regulamentações sanitárias;
- III - contenham avaliação de risco realizada pela empresa requerente, no tocante à garantia da manutenção da qualidade, eficácia e segurança do medicamento frente à alteração pós-registro;
- IV - a análise técnica pela Anvisa não tenha sido iniciada;
- V - não estejam pendentes de decisão em instância recursal;
- VI - não seja requerido relatório de segurança e eficácia, nos termos desta Resolução.

§ 1º A aprovação condicional não se aplicará quando houver mudança paralela a outra alteração pós-registro para a qual seja requerido relatório de segurança e eficácia, nos termos desta Resolução.

§ 2º A aprovação condicional não se aplicará às alterações pós-registro relacionadas ao processo produtivo e/ou local de fabricação do insumo farmacêutico ativo de produtos biológicos de venda sob prescrição médica. (grifo nosso)

Dessa forma, ao se considerar os assuntos de pós-registro para aprovação condicional, foram excluídos todos aqueles relacionados à qualidade (tecnologia farmacêutica) da substância ativa de produtos biológicos, por se entender que estariam relacionados direta ou indiretamente ao processo produtivo. Como os assuntos relacionados à substância ativa de produtos biológicos não estariam contemplados com a aprovação condicional, o protocolo do respectivo aditamento não era considerado necessário.

No entanto, **houve alteração recente desse entendimento** e, dessa forma, vários assuntos de pós-registro relacionados à qualidade da substância ativa de produtos biológicos foram enquadrados como passíveis de aprovação condicional pela RDC 219/2018. Esses assuntos estão discriminados na [Nota Técnica 63/2018](#), publicada no portal da Anvisa em 7/11/2022.

Considerando essa alteração de entendimento, alerta-se que os aditamentos da RDC 219/2018 para os assuntos relacionados à qualidade da substância ativa, agora contemplados e publicizados pela [Nota Técnica 63/2018](#), devem ser protocolados o mais breve possível na forma do aditamento específico da mencionada RDC (código de assunto 11322 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018).

Ressalta-se que a inexistência de protocolo do referido aditamento após a perda de prazo pela Anvisa para o início da análise leva ao indeferimento sumário da petição, conforme previsto no art. 7º, § 2º, da RDC 219/18.

Anvisa publica Edital de Chamamento para consulta aos laboratórios responsáveis pela detecção de Monkeypox

O objetivo da medida é aprimorar a detecção de possíveis casos suspeitos, fundamental para as ações de enfrentamento à doença.

Está aberto o [Edital de Chamamento 16, de 22 de novembro de 2022](#), que convoca os laboratórios públicos e privados que realizam exames laboratoriais para detecção do vírus Monkeypox (MPXV) a fornecerem informações à Anvisa. Devem ser enviadas informações como a região de atuação, o número de profissionais que atuam em cada unidade laboratorial no processo de testagem para o vírus Monkeypox e a técnica diagnóstica utilizada, com o intuito de aprimorar a detecção de possíveis casos suspeitos nos serviços, fundamental para as ações de enfrentamento à doença Monkeypox.

Com a evolução do cenário epidemiológico global, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional em 23 de julho de 2022, elevando o nível de preocupação com a Monkeypox e apontando a necessidade de ampliação da capacidade para contenção da sua transmissão nos países.

Considerando a preocupação levantada pelo COE-Monkeypox de que os resultados dos exames laboratoriais para detecção do MPXV atendam aos requisitos e padrões técnicos, principalmente em relação aos protocolos oficialmente adotados, faz-se necessário o levantamento de dados oriundos dos próprios laboratórios.

Para participar do edital, os interessados devem acessar o [formulário eletrônico e responder as perguntas](#) que permitam identificar o perfil dos participantes, bem como sua região de atuação, o número de profissionais que atuam em cada unidade laboratorial ou no posto de coleta no processo de triagem ou testagem e a técnica diagnóstica utilizada para detecção do MPXV.

As informações prestadas serão de caráter confidencial e, nessa condição, serão compartilhadas somente com a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde. Os dados pessoais serão protegidos, nos termos da Lei 13.709, de 14 de agosto de 2018, e a publicização dos dados somente será feita de forma agregada, respeitados os sigilos constantes na Lei 12.527, de 18 de novembro de 2018.

O formulário eletrônico está disponível em <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/247816?lang=pt-BR> e permanecerá aberto enquanto perdurar a situação de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional declarada pela OMS.

A Anvisa ressalta a importância da participação dos laboratórios para que os dados coletados possam contribuir para a expansão da testagem com segurança e qualidade e para a melhoria no manejo dos casos positivos da doença Monkeypox.

[Acesse o Edital de Chamamento.](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 24.11.2022.