

## **Anvisa autoriza pesquisa científica nacional com produtos derivados de Cannabis**

### **A definição de requisitos de segurança e controle para a realização das pesquisas, com fins científicos, foi etapa fundamental e premissa para a autorização.**

A Diretoria Colegiada (DICOL) da Anvisa aprovou a concessão de Autorização Especial Simplificada para Estabelecimento de Ensino e Pesquisa (AEP) à Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN).

A autorização concedida permitirá ao Instituto do Cérebro da UFRN (ICe-UFRN) conduzir projetos de pesquisa pré-clínica para avaliação da eficácia e segurança de combinações de fitocanabinóides no manejo de sinais e sintomas associados a distúrbios neurológicos e psiquiátricos. As pesquisas pré-clínicas não são realizadas em humanos.

A matéria foi pautada na 23ª Reunião Ordinária Pública da DICOL, ocorrida no dia 7 de dezembro, e refere-se ao julgamento do recurso administrativo interposto pela UFRN frente ao indeferimento do pedido de AEP relacionado aos referidos projetos de pesquisa científica, que buscam avaliar o potencial terapêutico da planta.

A decisão levou em consideração a avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Agência, a qual consolidou o entendimento acerca da competência da Anvisa para deliberação sobre a matéria no âmbito da pesquisa científica.

Apesar de sua utilização com fins medicinais há milhares de anos, ainda existe importante lacuna científica sobre as potencialidades, mecanismos de ação e efeitos do uso de Cannabis sp. no organismo humano.

A ausência de informações científicas acuradas pode implicar em imprecisão que impede, muitas vezes, a determinação da eficácia do uso de produtos derivados da Cannabis em terapias curativas ou amenizadoras de dores ou de outros sintomas indesejáveis oriundos das várias enfermidades humanas.

É nesse sentido que a geração de conhecimento científico se torna basilar ao desenvolvimento de medicamentos, nos termos da própria Resolução da Anvisa, a RDC n. 327/2019, que prevê uma regularização temporária para os produtos derivados de Cannabis autorizados, de modo que possam ser comercializados de forma segura enquanto estão sendo concluídos os estudos clínicos.

No seu voto, o relator da matéria, Diretor Alex Campos, destacou que a definição de requisitos de segurança e controle adequados para realização das atividades por instituições de ensino e pesquisa, para fins científicos, é etapa fundamental e premissa à deliberação da Agência.

Nesse sentido, destacam-se, a seguir, os critérios obrigatórios definidos pela Anvisa para a concessão da autorização:

- i) O projeto de edificação e instalações da Instituição de Pesquisa deve ser submetido à avaliação da Anvisa previamente ao início da pesquisa;
- ii) A Universidade deverá encaminhar à Anvisa os registros do acompanhamento individual de cada projeto em desenvolvimento por meio de relatórios semestrais e anuais;
- iii) Deverá ser apresentado à Anvisa um relatório de conclusão ao término do projeto de pesquisa, contendo informações completas sobre a utilização e destinação da planta Cannabis sp.;
- iv) Em caso de descarte de produto, este deve ser inativado por meio de autoclavagem e, posteriormente, descartado por empresa especializada em descarte de resíduos químicos e biológicos pelo processo de incineração;

v) Definição de requisitos específicos referentes ao controle de acesso às instalações onde serão realizadas as pesquisas.

Por fim, reforça-se que a aprovação em tela visa permitir a geração de insumo em território nacional – produzido sobre rígidas condições de controle e de estrita utilização no âmbito da pesquisa científica, nos termos do fomento a estudos e pesquisas, de acordo com as atribuições desta Agência e em atuação voltada à garantia do direito à saúde, com mitigação dos riscos sanitários.

Acesse, na íntegra, o [voto](#) do relator.

---

## **Webinar aborda notificações de infecções relacionadas à assistência à saúde**

### **Acompanhe na próxima quinta-feira (22/12) às 10h.**

A Anvisa irá realizar, na próxima quinta-feira (22/10), um webinar com o tema “Orientações sobre monitoramento e notificação das Iras – 2023”.

O objetivo do encontro é orientar os serviços de saúde sobre como notificar e monitorar as infecções relacionadas à assistência à saúde (Iras) e resistência microbiana (RM). Durante o seminário, os participantes poderão esclarecer dúvidas sobre o assunto, por meio do envio de perguntas.

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio. Participem! Sua participação é muito importante e poderá contribuir para a disseminação do uso de ferramentas de gestão voltadas à segurança do paciente.

Dia 22/12, às 10h – Webinar -“[Orientações sobre monitoramento e notificação das IRAS – 2023](#)”.

### **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.](#)

---

## **Anvisa aprova o uso da dexametasona injetável para a Covid-19**

### **O pedido de nova indicação para o medicamento foi feito por empresa brasileira.**

Será publicada no Diário Oficial da União da sexta-feira (16/12), a inclusão de nova indicação terapêutica para o medicamento Decadron Injetável® (Fosfato dissódico de dexametasona), fabricado pela empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.

A nova indicação aprovada é para o tratamento de pacientes com COVID-19 grave (saturação de oxigênio < 90% em ar ambiente, sinais de pneumonia, sinais de desconforto respiratório grave) ou crítica (necessidade de tratamento de manutenção da vida, síndrome do desconforto respiratório agudo, sepse, choque séptico).

A inclusão de nova indicação do medicamento foi baseada nas recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) publicadas no documento Therapeutics and COVID-19: living guideline, e nas manifestações de autoridades reguladoras estrangeiras equivalentes, em especial, a Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency - EMA), conforme previsto no §2º do Artigo 14 da RDC 750/2022.

A Anvisa alerta que nenhum medicamento para COVID-19, substitui as vacinas aprovadas.

## **Anvisa recebe alunos de curso de especialização de alto nível**

### **Grupo formado por alunos do Brasil, de Honduras e do Chile conheceu as boas práticas regulatórias da Agência.**

Alunos da especialização de alto nível “Master of Public Policy” (MPP) visitaram a Anvisa nesta quinta-feira (15/12) com o objetivo de se inteirar sobre as boas práticas regulatórias da Agência. Desenvolvido e oferecido pela Escola Nacional de Administração Pública (Enap), o curso, com duração de um ano, é ministrado em inglês por especialistas brasileiros e estrangeiros a fim de preparar lideranças de alta performance no serviço público.

O grupo, formado por 19 alunos do Brasil, de Honduras e do Chile, foi recebido pela diretora Meiruze Sousa Freitas. Vale observar que um dos alunos do grupo faz parte do corpo de servidores da Anvisa. Após as boas-vindas, eles assistiram a apresentações sobre a atuação da Agência durante a pandemia de Covid-19 e também sobre qualidade regulatória.

Para a Gerente-Geral de Gestão de Pessoas da Agência, Danitza Buvnich, “a visita reforça a estreita parceria entre a Enap e a Anvisa nas ações de excelência para o desenvolvimento de servidores públicos federais”.

### **Saiba mais**

O MPP prepara os alunos a partir de conhecimento teórico e prático integrado a um currículo multidisciplinar com foco global, rumo ao futuro do serviço público. Em outras palavras, o curso treina líderes nacionais e estrangeiros que atuam na administração pública a partir de materiais internacionalmente reconhecidos, de modo a desenvolver habilidades e competências multidisciplinares aplicadas à promoção de soluções inovadoras.

Os alunos, ao fim do curso, poderão utilizar o conhecimento sobre políticas públicas, com metodologias e abordagens arrojadas, ao seu cotidiano como profissional do serviço público. Estamos falando de formandos preparados para exercitar a liderança em posições estratégicas no setor público, ou seja, são agentes de transformação capazes de aprimorar a entrega dos serviços à sociedade.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 15.12.2022.