

Anvisa atualiza formulário de monitoramento de dispositivos médicos

Instrumento é usado no levantamento de informações sobre medidas adotadas por empresas para reduzir ou atenuar o risco de eventos adversos decorrente do uso de dispositivos médicos em humanos.

A Anvisa atualizou os formulários utilizados por empresas do setor regulado em ações de monitoramento, também conhecidas como ações de campo, destinados à coleta de dados sobre dispositivos médicos. De modo geral, esses dispositivos são instrumentos, aparelhos, equipamentos, softwares, materiais e artigos usados na medicina, de forma combinada ou não, com fins diagnósticos e terapêuticos.

O objetivo da atualização foi aprimorar o instrumento usado no levantamento de informações sobre as medidas adotadas pelo fabricante ou detentor de registro para reduzir ou atenuar o risco de ocorrência de qualquer efeito não desejado decorrente do uso de dispositivos médicos em humanos.

Além de qualificar ainda mais o processo de monitoramento, os formulários atualizados darão mais agilidade à comunicação sobre os produtos monitorados, por meio de mensagem de alerta, para os profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado, entre outros interessados.

Até o mês de março de 2023, os formulários atualizados ficarão disponíveis juntamente com aqueles usados atualmente. Depois disso, passarão a vigorar somente as ferramentas revisadas e aprimoradas.

De acordo com a Gerência de Tecnovigilância (Getec), vinculada à Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeito à Vigilância Sanitária (GGMON), o processo de melhoria e de atualização dos formulários contou com a colaboração de empresas ligadas ao setor de dispositivos médicos.

A Getec/GGMON informa, ainda, que a medida visa também manter a regularidade e as adequações do processo regulatório das empresas. Para facilitar a inserção das informações, a Anvisa disponibilizou documentos com orientações e dicas de como fazer o preenchimento dos dados. Confira nos links abaixo mais informações sobre o tema, bem como o formulário atualizado e instruções de preenchimento da ferramenta.

- [Ações de Campo - Portal Anvisa](#)
- [Formulário de Notificação de Ação de Campo \(v2.5\)](#)
- [Escopo do Alerta de Tecnovigilância \(v2.5\)](#)
- [Guia instrutivo para preenchimento do Formulário de Notificação \(v2.5\)](#)
- [Guia instrutivo para preenchimento do escopo do Alerta](#)

Ações de campo

São atividades realizadas pelos fabricantes ou detentores de registro de produtos para a saúde com o objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso do produto já comercializado. Algumas das principais ações realizadas são: recolhimento de produtos, correção em campo desses produtos, atualização de softwares e encaminhamento de cartas aos clientes com instruções referentes aos problemas detectados, entre outras.

A comunicação das ações de campo é normalmente realizada por meio de Alertas de Tecnovigilância. Esses alertas são emitidos pela Anvisa como uma forma de comunicação do risco

envolvendo os produtos para a saúde e permitem aos usuários o acesso de dados específicos do produto afetado, descrição do problema, ações a serem realizadas com o produto e recomendações do fabricante ou detentor do registro do produto.

RSI: Anvisa lança atividades do monitoramento referente a 2022**Tema foi abordado durante um webinar destinado a equipes responsáveis por atividades de rotina desenvolvidas em pontos de entrada de portos, aeroportos e áreas de fronteira.**

A Anvisa lançou, na última quinta-feira (12/1), as atividades de monitoramento das capacidades básicas de vigilância e resposta em saúde pública em [pontos de entrada \(PoE\) designados para o Regulamento Sanitário Internacional \(RSI\)](#). O lançamento ocorreu durante um webinar destinado ao aprimoramento das atividades de monitoramento realizadas em 16 aeroportos, 17 portos e um ponto de fronteira.

O objetivo do webinar foi prestar informações e orientações aos participantes sobre a realização de atividades locais para avaliar a situação das capacidades do ano de 2022. Portanto, o público da atividade foram profissionais responsáveis e envolvidos em planos de contingência e nas operações relacionadas às capacidades básicas de rotina dos pontos de entrada de portos, aeroportos e áreas de fronteira.

Essas capacidades incluem, por exemplo, a manutenção de planos de contingência para situações de emergência, controles sanitários de entrada e saída de passageiros, inspeções, garantia de acesso a serviços de saúde, entre outras medidas. O monitoramento dessas atividades visa obter informações que contribuam para a análise e a melhoria do trabalho realizado, permitindo o adequado controle sanitário nos pontos de entrada.

Vale ressaltar que o trabalho de monitoramento já teve início e deverá ser finalizado até o dia 25/1/2023. A tarefa envolve autoridades sanitárias locais, como a vigilância em saúde, órgãos como a Polícia Federal, além de administradores e operadores dos pontos de entrada, entre outros. Após receber as informações levantadas localmente, a Anvisa irá consolidar os dados e enviá-los para a Organização Mundial da Saúde (OMS).

Aspectos abordados

Durante o webinar, foi feita uma contextualização geral sobre o RSI, desde a aprovação da sua primeira versão pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em 1951, até a aprovação da atualização do documento, em 2005, que ampliou as atividades para o fortalecimento das capacidades de vigilância e resposta, além da atuação diante de situação de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII).

Também foram apresentadas as capacidades básicas de vigilância e resposta em saúde pública previstas no anexo 1B da [Lei 10.212/2020](#), que promulgou o RSI revisado. O webinar abordou também a implementação de atividades e aspectos relacionados à ferramenta de autoavaliação e ao relatório anual dos dados obtidos. O instrumento de avaliação a ser aplicado no monitoramento abrange informações gerais dos pontos de entrada e capacidades essenciais, bem como medidas relacionadas a viagens internacionais, entre outras questões.

A atividade de monitoramento discutida no webinar é parte do projeto estratégico da Anvisa para o "[Aprimoramento das capacidades básicas de vigilância em pontos de entrada pós pandemia da covid-19](#)", de forma a tornar o país mais preparado para futuras pandemias.

[Confira a íntegra do webinar.](#)

Acesse também:

- [Apresentação sobre o aprimoramento das capacidades básicas de vigilância em Pontos de Entrada.](#)
- [Instrumento de monitoramento das capacidades básicas de vigilância em Pontos de Entrada](#)

Anvisa divulga resultado do edital de chamamento para desenvolvedores de produtos de terapia avançada para o SUS

Confira o resultado do edital.

A Anvisa publicou, no dia 29/11/2022, um edital de chamamento com o objetivo de selecionar desenvolvedores nacionais para participar de um projeto-piloto de cooperação técnica regulatória para o desenvolvimento de produtos de terapia avançada (PTAs) de interesse do Sistema Único de Saúde (SUS).

Foram submetidos à Agência, por empresas e instituições de pesquisas do país, dez projetos de desenvolvimento de produtos de terapia avançada de relevância para a saúde coletiva brasileira, colocando o Brasil na linha de frente das pesquisas de desenvolvimento na América Latina.

Destaca-se que os produtos de terapia avançada, considerados medicamentos especiais e a nova fronteira biotecnológica da medicina, são baseados em genes, tecidos ou células e podem oferecer opções de tratamento inovadoras para os pacientes.

Resultados

Foram selecionados dois projetos de desenvolvimento de produto de terapia avançada, seguindo as diretrizes do Edital de Chamamento 17/2022. Veja as instituições públicas e os produtos selecionados:

Patrocinador	CNPJ	Natureza de produto de terapia avançada (tipo)	Indicação	Descrição geral
Instituto Butantan e Hemocentro de Ribeirão Preto/São Paulo	61.821.344/0001-56	Pública Terapêutica gênica	Produto à base de células CAR-T, com vetor lentiviral para o tratamento de leucemias e linfomas.	Produto em fase inicial de desenvolvimento, com intenção de início dos ensaios clínicos para comprovação de segurança, eficácia e qualidade para futuro registro sanitário na Anvisa. Os patrocinadores têm experiência e infraestrutura para o desenvolvimento de produtos terapêuticos.
Fiocruz/Rio de Janeiro	33.781.055/0001-35	Pública Terapêutica gênica	Produto à base de células CAR-T, com vetor lentiviral para o tratamento de leucemias e linfomas	Produto em fase inicial de desenvolvimento, com intenção de início dos ensaios clínicos para comprovação de segurança, eficácia e qualidade para futuro registro sanitário na Anvisa. Os patrocinadores têm experiência e infraestrutura para o desenvolvimento de produtos terapêuticos.

Neste primeiro modelo de projeto-piloto, foram selecionados os dois projetos de pesquisa e desenvolvimento de produto de terapia avançada acima descritos, em estágio mais avançado para entrar em fase de estudos clínicos, conforme previsto no edital e considerando a restrição no quadro de pessoas da Anvisa. A partir dos resultados promissores da experiência regulatória a ser adquirida nesse projeto-piloto e da melhoria da infraestrutura da Agência, poderá ser aberto um

novo edital para a cooperação técnica regulatória, a fim de acelerar o desenvolvimento e o acesso de outros produtos de terapia avançada de interesse ao Sistema Único de Saúde.

Todos os desenvolvedores de produtos que submeteram a intenção de participar do projeto-piloto foram devidamente informados sobre os resultados da seleção e de que a Anvisa está à disposição para a ordinária discussão e avaliação de todos os ensaios clínicos com produtos de terapia avançada investigacional que serão desenvolvidos no Brasil, para fins de comprovação de segurança, eficácia e qualidade, conforme prevê a RDC 506/2021.

Projeto-piloto

O principal objetivo da Agência na implantação do projeto-piloto é promover suporte regulatório aprimorado e intensificado aos desenvolvedores nacionais de PTAs de natureza pública, de forma a facilitar e acelerar o processo de desenvolvimento desses produtos. Para isso, são utilizadas e experimentadas ferramentas regulatórias disponíveis e inovadoras para controle de riscos, avaliação de benefícios e comprovação de segurança, eficácia e qualidade dos PTAs. A premissa é a busca por estratégias de otimização para o alcance de altos padrões de segurança, eficácia e qualidade dos produtos investigacionais, para atender as necessidades dos pacientes brasileiros em tempo oportuno. Já a perspectiva é de impulsionar o desenvolvimento e a aprovação dessas terapias avançadas de forma ágil, ampliando as oportunidades e criando um mercado competitivo.

A Anvisa e os patrocinadores selecionados implementarão ações regulatórias estratégicas para acelerar o processo de desenvolvimento dos produtos em questão, podendo utilizar:

- a) reuniões periódicas para discussões de dados e documentos antes da submissão regulatória oficial;
- b) propostas para submissão contínua de documentos e dados;
- c) apresentações técnicas específicas em reuniões dinâmicas para discussão de dúvidas, exigências, modificações substanciais, emendas aos protocolos de ensaios clínicos, monitoramento de eventos adversos etc.;
- d) discussões em conjunto com a equipe de farmacovigilância da Anvisa na avaliação de estratégias de gerenciamento de riscos e vigilância pós-registro;
- e) realização de inspeções preliminares de boas práticas de fabricação (BPF) e de boas práticas clínicas (BPC), em parceria com a Vigilância Sanitária local; e
- f) outras medidas regulatórias necessárias ao processo avaliativo ágil e oportuno.

O Comitê de Assessoramento Técnico (CAT) de Terapias Avançadas e os especialistas ad hoc (indicados para esta finalidade) da Rede Nacional de Especialistas em Terapia Avançada (Reneta) irão colaborar com a Anvisa neste processo intenso de avaliação de riscos e benefícios cruciais ao desenvolvimento de produtos terapêuticos inovadores.

Cabe ressaltar que a responsabilidade pelo desenvolvimento do produto é do patrocinador, de acordo com os requisitos da RDC 506/2021, cabendo à Agência a avaliação regulatória do processo de desenvolvimento do produto investigacional e a aprovação para uso do produto de terapia avançada pela população, bem como o monitoramento e a fiscalização pós-registro do produto.

Produtos de terapia avançada

Os produtos de terapia avançada já são realidade para muitos pacientes com doenças graves ou doenças raras, sem alternativas terapêuticas, e compreendem os produtos de terapia gênica, terapias celulares e engenharia tecidual.

A Anvisa registrou cinco produtos de terapia gênica para o tratamento de doenças raras e doenças oncológicas

(<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/terapias-avancadas/produtos-registrados>) até a presente data.

Além disso, mais de 26 ensaios clínicos com PTAs investigacionais estão sendo conduzidos no Brasil após a avaliação e a anuência da Agência

(<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/terapias-avancadas/ensaios-autorizados>).

O Brasil tem se destacado na América Latina devido à adequada infraestrutura científica e regulatória para compor estratégias de pesquisa e desenvolvimento, ensaios clínicos nacionais e multicêntricos internacionais de alta tecnologia. Neste cenário inovador, é fundamental e necessária a aplicação de elementos regulatórios de segurança, eficácia e qualidade dos produtos terapêuticos, desde o início do processo de desenvolvimento. A recente experiência brasileira e internacional tem demonstrado que estratégias de aproximação entre os desenvolvedores e os reguladores desde o início do desenvolvimento do PTA pode apresentar implicações positivas para o acesso aos produtos, fornecendo informações sobre os requisitos regulatórios aplicáveis e as estratégias empregadas na busca de dados científicos de comprovação de segurança, eficácia e qualidade.

Fonte: [Anvisa](#), em 16.01.2023.