

Nota Anvisa: reunião técnica com fabricantes de pomadas capilares

A Anvisa continua o trabalho de investigação para identificar a causa dos eventos adversos e para permitir que os produtos voltem ao mercado assim que houver garantia de segurança para todos os consumidores e consumidoras.

A Anvisa realizou, no último dia 17 de fevereiro, reunião técnica com os fabricantes de pomadas capilares. Na ocasião, alguns representantes de empresas alegaram que os eventos adversos graves ocorridos estariam restritos ao uso para trançar cabelos e a suposta prática dos usuários de não lavar os cabelos trançados por diversos dias. Tais declarações levantaram questionamentos sobre eventual aspecto discriminatório e racista contido em tais falas.

A Anvisa refuta e abomina qualquer forma de discriminação, em especial o racismo. Como instituição pública, a Agência está comprometida com a proteção e a promoção da saúde da população, considerando o acolhimento das diversidades de povos, etnias e culturas que compõem o Brasil.

Destaca-se que não há, até o momento, dados que indiquem que o problema seja provocado por alguma forma específica de uso. Conforme enfatizado às empresas durante a reunião, diversas potenciais causas dos eventos adversos graves relatados após o uso de pomadas capilares para trançar, modelar ou fixar os cabelos estão sob investigação, incluindo a formulação dos produtos, o modo de uso e eventuais impurezas.

Portanto, não há alegações técnicas de que os eventos adversos graves estejam relacionados ao uso por pessoas negras e mais especificamente à prática de trançar cabelos.

Ademais, alguns representantes do setor produtivo sugeriram a vedação específica do uso destes produtos para trançar cabelos, com liberação para os demais usos. Todas as sugestões foram registradas durante a reunião e a Agência enfatizou que seguirá trabalhando na obtenção de dados adicionais, a fim de avaliar, com a celeridade que o caso requer, a medida regulatória apropriada à proteção da saúde da população e à possibilidade de uso seguro dos produtos.

A Anvisa continua o trabalho de investigação para identificar a causa dos eventos adversos e para permitir que os produtos voltem ao mercado assim que houver garantia de segurança para todos os consumidores e consumidoras.

Autorizado ensaio clínico de vacina tetravalente contra influenza

Aprovação refere-se ao ensaio clínico de Fase III da vacina desenvolvida pelo Instituto Butantan de São Paulo.

A Anvisa publicou, nesta terça (28/3), a autorização para o início do ensaio clínico de Fase III da vacina influenza tetravalente QIV-IB (inativada e fragmentada), produzida pelo Instituto Butantan. O estudo tem o objetivo de avaliar a segurança, imunogenicidade e consistência de resposta imune nos lotes da vacina.

Em setembro de 27/9/2019, a Anvisa já havia autorizado a condução do ensaio clínico referente à versão inicial do protocolo clínico FLQ-01-IB da vacina QIV-IB. Em face da pandemia de Covid-19, o ensaio clínico só havia sido iniciado em 12/5/2021. Contudo, em 18/3/2022, o Instituto Butantan comunicou a interrupção precoce do estudo, antes de ter completado o número de participantes necessários. A interrupção do ensaio clínico se deu por iniciativa do próprio Instituto Butantan, por circunstâncias não relacionadas à segurança.

A vacina trivalente contra influenza (fragmentada e inativada) do Instituto Butantan (TIV-IB) já é utilizada nas campanhas nacionais de vacinação do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde. A vacina trivalente é composta pelo vírus influenza fragmentado e inativado, contendo a Cepa A (H1N1), a Cepa A (H3N2) e a Cepa B (linhagem Victoria e Yamagata)].

O processo de produção da vacina tetravalente é semelhante ao da trivalente. No entanto, enquanto uma das vacinas trivalentes contém o vírus B (linhagem Yamagata - TIV-Y-IB) e a outra o vírus influenza B (linhagem Victoria - TIV-V-IB), a vacina influenza tetravalente possui as duas cepas da linhagem B na mesma formulação. Dessa forma, espera-se obter uma vacina análoga à trivalente, mas com uma proteção adicional contra uma segunda cepa B, determinada sazonalmente pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A adição da segunda cepa B de influenza (quarta cepa na vacina) ocorreu na transição da vacina sazonal bivalente para a trivalente, após a pandemia de influenza H1N1, em 2009.

Sobre a pesquisa

O ensaio clínico aprovado é de Fase III, duplo-cego, randomizado com controles ativos para a avaliação de segurança, imunogenicidade e consistência de resposta imune de lotes da vacina influenza tetravalente QIV-IB (inativada e fragmentada), em comparação às duas vacinas de influenza trivalentes (TIVV-IB e TIVY-IB), ambas produzidas pelo Instituto Butantan. Detalhes do protocolo clínico podem ser acessados em [Clinicaltrials.gov/ NCT03927131](https://Clinicaltrials.gov/NCT03927131).

Considerando a segurança e todo o conhecimento que já se tem, com base no amplo uso da vacina trivalente, a autorização se refere à Fase III do ensaio clínico.

De acordo com o protocolo clínico, planeja-se incluir cerca de 7 mil participantes em locais distribuídos nos estados de São Paulo, Minas Gerais, Rio Grande do Sul, Ceará, Sergipe e Pernambuco. O tempo de participação será de aproximadamente 6 meses após o esquema completo de vacinação, enquanto o total do tempo do estudo estimado é de aproximadamente 12 meses, podendo ser prorrogado, para atingir o tamanho amostral.

O que são ensaios clínicos

Os ensaios clínicos são estudos de um novo medicamento realizados em seres humanos. A fase clínica serve para demonstrar a segurança e eficácia do medicamento experimental para a indicação proposta. Havendo a comprovação de que os benefícios superam os riscos, o medicamento experimental poderá ser registrado pela Anvisa, e disponibilizado no mercado brasileiro, desde que haja a solicitação por parte da empresa desenvolvedora/patrocinadora do desenvolvimento clínico.

Para a realização de qualquer pesquisa clínica envolvendo seres humanos, é obrigatória a aprovação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e/ou da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

A anuência de pesquisa clínica pela Anvisa se aplica somente às pesquisas clínicas que tenham a finalidade de registro e pós-registro de medicamentos, por solicitações de empresas patrocinadoras ou de seus representantes.

O prazo para início da pesquisa clínica após a aprovação ética e regulatória é definido pelo patrocinador do estudo.

Acompanhe a reunião da Dicol desta quarta-feira (1/3)

Medidas adotadas em aeronaves e aeroportos estão entre os itens da pauta.

A Anvisa irá realizar, nesta quarta-feira (1/3), a partir das 9h30, a 2ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2023. O encontro será transmitido ao vivo pelo [canal da Agência no YouTube](#).

Na pauta, está uma proposta de regulamentação sobre aditivos e coadjuvantes de tecnologia em alimentos. Também serão rediscutidas as medidas adotadas em aeronaves e aeroportos no combate à pandemia de Covid-19.

Acesse a [pauta completa](#) e veja abaixo alguns outros temas previstos para a reunião:

- Proposta para alterar a RDC nº 751/2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.
- Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 467/202, para instituir os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados.
- Propostas de Instruções Normativas para inclusão ou alteração de monografias de agrotóxicos.

2ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada de 2023

Data: 01/03/2023.

Horário: 9h30.

Local: sala de reuniões da Dicol, sem a presença de público externo.

Novo fluxo para pedidos de cópias de processos da área de fiscalização

Pedidos de interessados diretos devem ser feitos pelo Solicita.

A Anvisa informa novo fluxo para solicitação e fornecimento de cópias de processo ou petição da área de inspeção e fiscalização sanitária. A partir de agora, os interessados diretos devem enviar os pedidos por meio do sistema Solicita, com o código de assunto específico (ver abaixo).

A medida tem como objetivo dar mais agilidade ao atendimento dos pedidos encaminhados pelo setor produtivo, bem como padronizar o procedimento. Confira abaixo quais são os códigos de assuntos que deverão ser usados e, logo depois, informações sobre a documentação necessária, recebimento e avaliação do pedido.

CÓDIGO DE ASSUNTO - processo ordinário

70823 - Caups - Cópia de processo ou petição

70825 - Coafe - Cópia de processo ou petição

70827 - Coali - Cópia de processo ou petição

CÓDIGO DE ASSUNTO - para subsídio de recurso*

70824 - Caups - Cópia de processo ou petição para subsídio de recurso

70826 - Coafe - Cópia de processo ou petição para subsídio de recurs

70828 - Coali - Cópia de processo ou petição para subsídio de recurso

QUANDO USAR

Pedidos de cópia relacionado a processo de Certificação de Boas Práticas na área do Programa de Auditoria Única de Produtos para Saúde (do inglês Medical Device Single Audit Program - MDSAP), dentro do escopo da Coordenação de Auditoria Única de Produtos para Saúde (Caups).

Pedido de cópia relacionado a processo de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), dentro do escopo da Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).

Pedidos de cópia relacionado a processo de Certificação de Boas Práticas na área de alimentos e de cópia relacionado a dossiê de investigação na área de alimentos, dentro do escopo da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (Coali).

70829 - Coime - Cópia de processo ou petição	70830 - Coime - Cópia de processo ou petição para subsídio de recurso	Pedidos de cópia relacionado a processo de Certificação de Boas Práticas na área de medicamentos e de cópia relacionado a dossiê de investigação na área de medicamentos, dentro do escopo da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (Coime).
70831 - Coins - Cópia de processo ou petição	70832 - Coins - Cópia de processo ou petição para subsídio de recurso	Pedidos de cópia relacionado a processo de Certificação de Boas Práticas na área de produtos biológicos e insumos farmacêutico se de cópia relacionado a dossiê de investigação na área de produtos biológicos e insumos farmacêuticos, dentro do escopo da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (Coins).
70833 - Coisc - Cópia de processo ou petição	70834 - Coisc - Cópia de processo ou petição para subsídio de recurso	Pedidos de cópia relacionado a processo de Certificação de Boas Práticas na área de cosméticos e saneantes e de cópia relacionado a dossiê de investigação na área de cosméticos e saneantes, dentro do escopo da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes (Coisc).
70837 - Cprod - Cópia de processo ou petição	70838 - Cprod - Cópia de processo ou petição para subsídio de recurso	Pedidos de cópia relacionado a processo de Certificação de Boas Práticas na área de produtos para a saúde e de cópia relacionado a dossiê de investigação na área de produtos para a saúde, dentro do escopo da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (Cprod).

Confira a seguir informações sobre o fluxo de solicitação, a documentação necessária e o recebimento da cópia solicitada.

Para interessados diretos (pessoa jurídica cadastrada ou regularizada na Anvisa)

Para todos os códigos de assunto, deverão ser apresentados os seguintes documentos:

- Digitalização da procuração com poderes específicos para tal, indicando que quem a emitiu tem poderes para tal perante a empresa;
- Cópia do Cadastro de Pessoa Física (CPF) e do documento de identidade do outorgado;
- Digitalização do contrato social com a última alteração ou estatuto social da empresa;

- Digitalização do formulário de solicitação de cópia de processo, petição ou documento, preenchido e assinado, conforme modelo, o qual também está disponível no check-list dos códigos de assunto mencionados acima. Neste formulário é essencial que o requerente informe quem é o responsável pela solicitação da cópia, bem como seu e-mail (deve coincidir com o da procuração), garantindo que a informação seja disponibilizada para a pessoa devidamente autorizada.

A área receberá a petição, realizará a análise e a verificação do formulário e, se anuída a petição, encaminhará ofício eletrônico para a caixa postal da empresa no sistema da Anvisa, com o link e as instruções de acesso à cópia solicitada.

O link é destinado exclusivamente à empresa e estará disponível por 20 dias a partir do envio do ofício.

Para interessados diretos (pessoa física) e terceiros (pessoa física ou jurídica*)

As solicitações continuarão sendo recebidas por meio de outros canais, como o Sistema Eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão (e-SIC) e o Sistema de Atendimento da Anvisa (SAT), devendo apresentar os seguintes documentos:

- Cópia do Cadastro de Pessoa Física (CPF) e do documento de identidade do outorgado;
- Digitalização do formulário de solicitação de cópia de processo, petição ou documento, preenchido e assinado, conforme modelo. O formulário é essencial para o atendimento célere à solicitação, com especificação, de forma clara e precisa, da informação requerida, e endereço físico ou eletrônico do requerente, para recebimento de comunicações ou da informação solicitada.
- Para terceiro, pessoa jurídica, além dos documentos acima, deve ser apresentada a digitalização da procuração com poderes específicos para tal, indicando que quem a emitiu tem poderes para tal perante a empresa; e digitalização do contrato social com a última alteração ou estatuto social da empresa,

Independente do canal utilizado para a requisição, a cópia solicitada será disponibilizada apenas por meio eletrônico, sem a necessidade de comparecimento presencial na Agência para seu recebimento. Com a medida, espera-se acelerar o atendimento a esses pedidos, bem como evitar deslocamentos desnecessários. Além disso, haverá maior rastreabilidade dos pedidos e maior segurança nos processos.

Fonte: [Anvisa](#), em 28.02.2023.