

Usuário ganha plataforma para notificação de eventos adversos

A novidade é que o sistema e-Notivisa permite ao usuário relatar problemas diretamente ao fabricante de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A Anvisa e o Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos (MGISP) lançaram em caráter experimental, nesta quinta-feira (30/3), a plataforma [e-Notivisa](#). O novo sistema on-line permite ao usuário notificar diretamente ao fabricante a ocorrência de efeitos indesejados ou inesperados (eventos adversos). Além disso, podem ser relatados problemas de qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A partir das notificações, os fabricantes poderão investigar os relatos e responder ao cidadão e à Anvisa sobre o problema e as medidas adotadas em relação às reclamações. Outro ponto positivo é que o sistema permitirá ao consumidor acompanhar o andamento da notificação.

A primeira etapa de implementação do novo sistema, em caráter experimental, abrange os autotestes para Covid-19 em comercialização no país, além de cosméticos, saneantes e produtos de higiene com registro na Anvisa.

De acordo com a Agência, o sistema irá garantir o armazenamento das reclamações de forma segura, em um ambiente governamental. Isso permitirá que o cidadão tenha acesso às informações sobre ações preventivas e reparadoras adotadas pelas empresas em relação aos casos relatados. Dados pessoais não serão compartilhados com a empresa.

O [e-Notivisa](#) é uma iniciativa conjunta da Anvisa e do MGISP. A ação foi realizada por meio da seleção de projetos internos do Governo Federal, conforme estabelece a [Portaria SGD/ME 2.496/2021](#), no âmbito do Programa Startup Gov.br.

Vale ressaltar que, para reclamações sobre as relações de consumo, como reembolso financeiro, existem outros órgãos atuando. Entre eles, destacam-se a Fundação de Proteção e Defesa do Consumidor (Procon) e a plataforma [consumidor.gov.br](#), serviço público que permite a interlocução direta entre consumidores e empresas para solução de conflitos.

Uso do sistema

A Anvisa ressalta que os focos do novo sistema são os eventos adversos e problemas de qualidade identificados pelos usuários dos produtos regulados pela Agência. Qualquer pessoa inscrita no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) da Receita Federal poderá comunicar uma reclamação sobre os eventos adversos e problemas de qualidade, seja em seu próprio nome ou em nome de terceiros. O acesso ao sistema será realizado através do login único do Governo Federal (conta no [gov.br](#)), que centraliza todos os serviços federais. Saiba como [criar uma conta no gov.br](#).

Os colaboradores dos fabricantes de produtos poderão acessar o sistema usando a plataforma gov.br, através do endereço específico do [e-Notivisa empresa](#) e utilizando os mesmos [perfis do Notivisa](#) já cadastrados na Anvisa.

Melhoria

O desenvolvimento da plataforma representa um avanço por permitir ao cidadão o acesso rápido e fácil a um canal direto de notificação ao cidadão, com resposta direta dos fabricantes.

A partir da implementação do [e-Notivisa](#), os resultados esperados são o aumento das notificações feitas pela população sobre eventos adversos e queixas técnicas de produtos sujeitos à vigilância sanitária e a melhoria do monitoramento e da avaliação dos produtos comercializados.

Notificações dessa natureza são importantes porque podem desencadear ações preventivas por parte da Anvisa e da empresa fabricante, a fim de minimizar ou evitar novas ocorrências.

Dessa forma, a expectativa é de maior participação dos usuários e de fabricantes de produtos nas atividades do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária Pós-Mercado (Vigipós) em todo o país. Além disso, espera-se mais agilidade nas respostas das empresas sobre os produtos alvo de reclamações.

Lançamento

O [e-Notivisa](#) foi lançado durante uma videoconferência (webinar) realizada na tarde desta quinta-feira (30/3), com duração de aproximadamente uma hora. No decorrer da atividade, os participantes acompanharam a apresentação e receberam orientações sobre o novo sistema e o seu modo de funcionamento, quem pode utilizá-lo, como fazer o login na plataforma e quais as etapas para o registro das notificações.

Também foram prestados esclarecimentos sobre os tipos de problemas que podem ser relatados, como as empresas deverão proceder diante dos registros e como acompanhar o andamento da solicitação, entre outros.

Ao final da apresentação, os participantes tiraram dúvidas sobre o novo sistema. Devido ao tempo de duração da atividade, as questões que não puderam ser respondidas durante a videoconferência serão esclarecidas por meio de um documento com perguntas e respostas, que será publicado posteriormente no portal da Anvisa.

MINISTÉRIO DA
GESTÃO E DA INOVAÇÃO
EM SERVIÇOS PÚBLICOS



Análise otimizada de produtos biológicos tem novo código de assunto

Novo código deve ser usado exclusivamente para aditamento a petições de registro.

A Anvisa informa que, a partir de 1º de abril, estará ativo um novo código de assunto para o aditamento a petições de registro de produtos biológicos, para fins de análise pela [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 750/2022](#).

A RDC 750/2022 estabeleceu o procedimento otimizado temporário de análise. Por meio desse procedimento, as áreas técnicas utilizam informações de autoridades reguladoras estrangeiras equivalentes para avaliar as petições de registro e pós-registro de medicamentos, produtos biológicos e insumos.

Com a publicação da resolução, foi criado o assunto de petição “12206 - GGBIO - Procedimento otimizado temporário de análise (RDC nº 750/2022)”, para uso no protocolo de aditamentos a petições de registro e de pós-registro de produtos biológicos.

Contudo, considerando a prorrogação da vigência da norma até 31 de março de 2024, conforme a [RDC 781/2023](#), a área técnica criou um novo código para separar os protocolos de registro daqueles de pós-registro. O objetivo é facilitar a gestão desse processo, especialmente no que se refere à extração de relatórios e levantamento de dados para acompanhamento dos prazos de análise associados.

Dessa forma, a partir de 1º de abril de 2023, estarão disponíveis os seguintes assuntos de petição:

- 12223 - GGBIO - Procedimento otimizado temporário de análise de **REGISTRO de produtos biológicos** (RDC 750/2022).
- 12206 - GGBIO - Procedimento otimizado temporário de análise de **PÓS-REGISTRO de**

produtos biológicos (RDC 750/2022).

Leia mais:

[Está em vigor norma sobre otimização de análise de medicamentos](#)

Anvisa publica três novos guias sobre registro de medicamentos

Recomendações contidas nos guias produzem efeitos a partir da última segunda-feira (27/3), com a sua publicação no portal da Agência.

A Anvisa publicou três novos guias com orientações para a submissão de solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos novos ou inovadores. Os seguintes documentos orientativos foram publicados nesta segunda-feira (27/3):

1. Guia para submissão de registro de medicamento sintético e semissintético novo ou inovador pela via de desenvolvimento completo (Guia 59/2023).
2. Guia para submissão de registro de medicamento sintético e semissintético novo ou inovador pela via de desenvolvimento abreviado (Guia 60/2023).
3. Guia para submissão de registro de medicamento sintético, semissintético e radiofármaco baseada em literatura científica (Guia 61/2023).

Os guias expressam o entendimento da Anvisa sobre a melhor maneira de cumprir os requisitos técnicos da [RDC 753/2022](#) e das demais normas relacionadas quanto à comprovação da segurança e da eficácia de um medicamento novo ou inovador.

A comprovação de segurança e eficácia para a concessão do registro de um medicamento é um requisito previsto na [Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976](#). A RDC 753/2022 trouxe, entre outras atualizações, a definição das vias de desenvolvimento, com a diferenciação das fontes de evidências para a comprovação de segurança e eficácia. Independentemente da via de desenvolvimento, todas as submissões, incluídas aquelas baseada em dados de literatura científica, devem cumprir todos os requerimentos técnicos para a comprovação de segurança e eficácia previstos na regulamentação vigente.

Além disso, devem conter todas as informações não clínicas e clínicas necessárias para a avaliação da relação benefício-risco do medicamento. O formato recomendado para a apresentação da documentação continua sendo o Documento Técnico Comum (CTD, do inglês Common Technical Document), conforme o Guia 24/2019.

As recomendações contidas nos novos guias produzem efeitos a partir da última segunda-feira (27/3), com a sua publicação no portal da Anvisa. No prazo de 180 dias (até 29 de setembro deste ano), a sociedade poderá fazer sugestões por meio de formulários eletrônicos. Esses formulários podem ser acessados no link de cada guia ou na [página de legislação da Anvisa](#), marcando o filtro lateral "Guias". As contribuições recebidas serão avaliadas e poderão subsidiar a revisão dos guias e a consequente publicação de novas versões dos documentos.

Anvisa alerta sobre falsificação de medicamento para esclerose múltipla

Lote 7BK1221 do medicamento Lemtrada não foi reconhecido pelo fabricante.

A Anvisa determinou a apreensão e a proibição de distribuição, comercialização e uso de unidades falsificadas do medicamento [Lemtrada® \(alantuzumabe\)](#), 10 mg/mL, solução para infusão intravenosa, lote 7BK1221, data de fabricação 11/2021 e validade 10/2024. As medidas foram estabelecidas pela [Resolução RE 1.027/2023](#).

O medicamento é um imunomodulador utilizado no tratamento da esclerose múltipla.

A detentora do registro, Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., comunicou à Agência que não reconhece o lote 7BK1221 como sendo da sua cadeia de produção. Além de o lote não pertencer à fabricante, a embalagem secundária não se encontra em português, como pode ser observado na foto abaixo:

A Anvisa solicita aos serviços de saúde que, caso notem unidades com características de falsificação, não utilizem os produtos e comuniquem o fato à Agência, preferencialmente via Notivisa. Em caso de dúvidas sobre a procedência do produto, recomenda-se entrar em contato com a Sanofi, pelo telefone 08007030014 ou pelo e-mail sac.brasil@sanofi.com.

Anvisa orienta sobre protocolo para importação de dispositivos médicos

A partir de 17/4, os fluxos de análise dos processos de importação serão harmonizados e centralizados em um único posto de anuência.

A importação de dispositivos médicos, passíveis ou isentos de regularização junto à Anvisa, incluindo suas peças e acessórios, deve ser protocolizada, a partir de 17 de abril, com base na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 81/2008](#) (procedimentos 4 ou 5.5 do Capítulo XXXIX do Anexo). Com a alteração, os fluxos de análise dos processos de importação serão centralizados em um único posto de anuência, facilitando a gestão de risco aplicada aos produtos, nos termos da [RDC 228/2018](#).

Vale observar que a alteração é pautada no item 2 do Capítulo XXXVII do Anexo da [RDC 81/2008](#):

“2. A importação com finalidade declarada pelo importador, não sujeita à intervenção sanitária da Anvisa, cuja classificação tarifária - NCM/SH - integre a listagem e os procedimentos previstos no Capítulo XXXIX desta Resolução, deverá submeter-se à fiscalização da Anvisa, mediante apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, prevista no subitem 1.2 do Capítulo II, instruída pelo Termo de Responsabilidade descrito no Capítulo XXXVIII desta Resolução. (Redação dada pela [RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018](#))”

Os procedimentos 4 e 5.5 referem-se à importação de dispositivos médicos na forma de matéria-prima, produto semielaborado (semiacabado), produto a granel ou produto acabado. Não há

distinção quanto à obrigatoriedade ou isenção da regularização do produto junto à Anvisa, incluindo suas peças e acessórios.

Os protocolos realizados antes de 17 de abril serão analisados de acordo com as regras vigentes quando de seu registro. A Nota Técnica 23/2020 deverá ser desconsiderada a partir de 17 de abril.

Isenção de regularização e intervenção sanitária

Todos os dispositivos médicos, independentemente da obrigatoriedade de regularização na Anvisa, estão sujeitos à intervenção sanitária da Agência. A isenção da regularização ocorre a partir da manifestação formal da área de regularização ou da comprovação de finalidade de importação, declarada pelo importador como não sujeita à intervenção sanitária da Anvisa.

As empresas importadoras de dispositivos médicos isentos de regularização na Agência estão dispensadas de possuir Autorização de Funcionamento da Anvisa para a importação. A listagem de dispositivos médicos isentos de regularização está disponível em [página específica](#).

Instrução processual

As empresas, ao protocolizarem os processos de importação de dispositivos médicos, deverão instruir o processo com as seguintes informações e documentos, conforme a finalidade de importação e isenção de regularização:

1. Dispositivos médicos, suas peças e acessórios, passíveis de regularização na Anvisa, com finalidade sujeita à intervenção sanitária: apresentar todos os documentos dos procedimentos 4 ou 5.5 e indicar o número de regularização do produto no campo específico no LPCO e na LI.
2. Dispositivos médicos, suas peças e acessórios, isentos de regularização na Anvisa: apresentar todos os documentos dos procedimentos 4 ou 5.5 e anexar, no LPCO, o Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXVIII do Anexo da RDC 81/2008, indicando que o produto é isento de regularização na Agência.
3. Dispositivos médicos, suas peças e acessórios, cuja importação possui finalidade não sujeita à intervenção sanitária: apresentar todos os documentos dos procedimentos 4 ou 5.5 e anexar, no LPCO, o Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXVIII do Anexo da RDC 81/2008, indicando que o produto é isento de regularização na Anvisa.
4. Insumos, matérias-primas ou produtos semiacabados de dispositivos médicos para testes, ensino ou treinamento: apresentar todos os documentos dos procedimentos 4 ou 5.5. e anexar, no LPCO, o Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXVIII do Anexo da RDC 81/2008, indicando que o produto é isento de regularização na Anvisa.

Dispositivos para diagnóstico in vitro

Com a publicação da [RDC 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), os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro devem ser protocolizados por meio do procedimento 5.5. Os demais dispositivos médicos devem ser protocolizados segundo o procedimento 4.

Dispositivos para pesquisa clínica

A importação para pesquisa clínica, científica e tecnológica, envolvendo seres humanos, feiras e eventos, testes, ensino, treinamento, doação, reposição ou abastecimento de meio de transporte e outras que possuam código de petição específico para protocolo na Anvisa ([ver página de consulta de assuntos](#)), deverá ser protocolizada no código específico da finalidade da importação. Protocolos com códigos de assunto equivocados serão indeferidos sumariamente.

Código 90368

Atenção! O código de assunto “90368 - Anuência de importação de mercadoria com finalidade não sujeita à anuência da Anvisa, mas cuja descrição figura na listagem de NCM/SH, prevista na legislação sanitária” não deverá ser utilizado para dispositivos médicos de qualquer natureza, incluindo acessórios e peças, insumos, matérias-primas ou itens para substituição.

Remessa postal ou expressa

Ressalta-se que a importação de dispositivos médicos, seus acessórios e peças não pode ocorrer por meio das modalidades remessa postal ou expressa, nos termos do Capítulo XXI e procedimentos 4 e 5.5 do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC 81/2008.

Anvisa seleciona consultor técnico por meio de projeto de cooperação com a Unesco

Recebimento dos currículos começa nesta quinta-feira (30/3) e termina na próxima quarta-feira (5/4). Participe!

O Projeto de Cooperação Técnica Internacional entre a Anvisa e a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco) seleciona dois consultores, por tempo limitado, para apoio à Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP).

O primeiro consultor irá dar suporte ao processo de implantação do padrão ISO IDMP na Anvisa e o segundo terá como objetivo subsidiar o projeto de Chatbot para atendimento ao público da Agência.

Saiba mais em:

- [Edital 06/2023](#)
- [Edital 08/2023](#)

Se o seu perfil profissional for adequado a qualquer edital, favor enviar seu currículo, conforme modelo padrão e orientações constantes nos editais, para o e-mail ugg@anvisa.gov.br.

O período para recebimento dos currículos será de 30/3 a 5/4.

Fonte: [Anvisa](#), em 30.03.2023.