

## **Anvisa e uso experimental do produto de células CAR-T**

**A Agência está empenhada na avaliação dessas novas terapias e recentemente selecionou dois projetos com o objetivo de apoiar a aprovação de ensaios clínicos e a produção no Brasil dessa promissora terapia.**

O procedimento de obtenção do produto de CAR-T utilizado no paciente Peregrino e recentemente divulgado na mídia, foi notificado à Agência em janeiro de 2023 e avaliado com prioridade, favorecendo a pesquisa científica e o uso experimental para o tratamento do linfoma.

Esclarecemos que essa não é terapia de rotina, não se aplica a todo tipo de câncer e que estudos adicionais precisam ser conduzidos.

A Anvisa está empenhada na avaliação dessas novas terapias e recentemente selecionou dois projetos por edital de chamamento para fins de apoiar a aprovação de ensaios clínicos e a produção no Brasil dessa promissora terapia.

O Hemocentro de Ribeirão Preto tem conduzido a administração de produto em um contexto experimental, fora da estrutura de um ensaio clínico controlado. Esse recurso é aplicável em circunstâncias onde há um risco iminente à vida do paciente ou quando se trata de doenças para as quais não existem alternativas terapêuticas disponíveis no país. O uso experimental deve ser notificado à Agência, conforme previsto em seu regulamento técnico (RDC 505/2022).

### **Saiba mais**

Anvisa tem um projeto-piloto de cooperação técnica regulatória para o desenvolvimento de produtos de terapia avançada. O Instituto Butantan e o Hemocentro de Ribeirão Preto foram aprovados dentro do edital de chamamento, que tem como objetivo 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).

O projeto-piloto busca estabelecer um modelo de cooperação regulatória dinâmico e eficaz. Tal cooperação envolverá a Anvisa, os pesquisadores/desenvolvedores brasileiros e o setor produtivo de saúde nacional. Este esforço colaborativo tem como meta fomentar o desenvolvimento de PTAs para uso no SUS, abordando a demanda de um número cada vez maior de pacientes que tratam de uma vasta gama de doenças sem alternativas terapêuticas adequadas. Essas doenças incluem distúrbios genéticos raros, doenças autoimunes e oncológicas.

O princípio deste projeto é buscar estratégias para alcançar elevados padrões de segurança, eficácia e qualidade dos produtos em estudo para satisfazer as necessidades dos pacientes brasileiros de maneira tempestiva, impulsionando o desenvolvimento e a aprovação dessas terapias avançadas de forma ágil.

Destaca-se que os desenvolvedores já deram início às suas interações com a Agência. No entanto, ainda estão em fase de ajustes em seus protocolos pré-clínicos e clínicos com o produto em questão. Em março de 2023, após a submissão da documentação inicial para o estudo em apreço, a Anvisa solicitou esclarecimentos adicionais sobre requisitos específicos de ensaios pré-clínicos de segurança, questões relacionadas ao desenho do ensaio clínico proposto e avaliações de segurança necessárias.

Informamos ainda que a documentação relacionada à fabricação do produto e aos respectivos controles está sendo elaborada e ainda não foi submetida à Anvisa para análise.

A Anvisa aguarda as respostas aos questionamentos feitos, assim como a submissão da documentação da produção do produto. Somente então poderá se pronunciar sobre a aprovação do ensaio clínico proposto. Vale salientar que este projeto já foi classificado como prioritário para

análise pela Agência.

- [Veja o resultado do edital de chamamento.](#)
- [Já existe um produto de terapia avançada registrado pela Anvisa.](#)

---

## **Confira as orientações da Anvisa sobre o fim da vigência da RDC 402/2020**

### **Resolução estabeleceu a abertura temporária de pontos de entrada e saída de substâncias sujeitas a controle especial durante a emergência de saúde pública.**

A entrada e a saída de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, por meio do Aeroporto Internacional de Viracopos (Campinas) e do Aeroporto Internacional de Confins (Tancredo Neves), não serão mais permitidas. Tendo em vista o fim da vigência da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 402/2020, a partir de 21 de maio de 2023, deve ser observado o que determina o Anexo I da RDC 659/2022, abaixo transcrito:

"ANEXO I

#### **LOCAIS DE ENTRADA E SAÍDA**

Locais autorizados para entrada e saída do território nacional de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS 344, de 1998, bem como dos medicamentos que as contenham:

I - Porto do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro/RJ;

II - Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro - Aeroporto Maestro Antônio Carlos Jobim, Rio de Janeiro/RJ;

III - Porto de Santos, Santos/SP; e

IV - Aeroporto Internacional de São Paulo - Aeroporto Governador André Franco Montoro, Guarulhos/SP."

---

## **Webinar da Anvisa aborda nova regulação de produtos microbiológicos para a agricultura**

### **Encontro é nesta quinta-feira (1º/6), às 15h. Participe!**

Na próxima quinta-feira (1º/6), a Anvisa irá realizar uma videoconferência (webinar) para apresentar a nova regulação de produtos microbiológicos para uso na agricultura. Durante o encontro, a Anvisa irá apresentar a [Portaria Conjunta Mapa-Anvisa 01/2023, publicada em 4 de maio](#), e esclarecer dúvidas sobre essa norma.

Os produtos microbiológicos são uma ferramenta de manejo de doenças e pragas que afetam a agricultura e são uma alternativa ao uso de agrotóxicos químicos. A nova portaria conjunta tem como objetivo adequar a legislação às inovações e desburocratizar o registro desses produtos.

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

**Dia 1º/6, às 15h** - Webinar - [Nova regulação de produtos microbiológicos para uso na agricultura](#)

#### **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.](#)

Leia também: [Requisitos para o registro de produtos microbiológicos empregados na agricultura são atualizados](#)

**Fonte:** [Anvisa](#), em 29.05.2023.