

Anvisa faz reunião com Butantan e Hemocentro de Ribeirão Preto (SP) sobre produto à base de células CAR -T

**Objetivo é agilizar a aprovação do estudo clínico, etapa necessária para o registro do produto.**

A Anvisa realizará, nesta quarta-feira (31/5), uma reunião on-line com o Instituto Butantan e o Hemocentro de Ribeirão Preto para acompanhar as providências tomadas pelos desenvolvedores do estudo clínico do produto à base de células CAR -T com vetor lentiviral para o tratamento de leucemias e linfomas. Objetivo é viabilizar a aprovação do estudo clínico visando o registro.

**Histórico**

Em março de 2023, as empresas fizeram a entrega inicial da documentação inicial sobre o estudo. 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. Sugeriu também a realização de reunião de aconselhamento para discussão dos pontos apresentados visando a uma resposta mais célere, conforme objetivos do Edital de Chamamento.

Além da seleção e do acompanhamento do estudo no âmbito do Edital, a Anvisa realizou reuniões de pré-submissão e aconselhamento (17/11/2022 e 8/12/2022) com o objetivo de esclarecer as dúvidas e apoiar o delineamento do estudo.

**Informações complementares**

Nesse momento, a Anvisa aguarda o retorno do desenvolvedor, que tem prazo até julho para resposta.

A Anvisa reafirma seu compromisso na implementação de ações regulatórias estratégicas para acelerar o processo de desenvolvimento dos produtos em questão, garantindo o acesso da população a produtos que cumpram os critérios de qualidade e segurança.

---

**Anvisa oferece cursos on-line sobre metodologia OKR**

**Destinados aos profissionais que atuam nas Vigilâncias Sanitárias locais, conteúdos estarão disponíveis na plataforma AVA Visa até 14 de julho. Inscreva-se e participe!**

Se você trabalha nas Vigilâncias Sanitárias (Visas) dos estados e municípios brasileiros e quer aprender mais sobre a metodologia OKR (do inglês Objectives and Key Results - Objetivos e Resultados-Chave), não perca esta oportunidade! Basta inscrever-se e participar dos cursos on-line promovidos pela Anvisa, com um total de 1.000 vagas.

As capacitações são oferecidas gratuitamente por meio do Ambiente Virtual de Aprendizagem em Vigilância Sanitária (Ava Visa). Mas atenção! Os conteúdos estarão disponíveis somente até o dia 14 de julho deste ano.

O primeiro passo para fazer sua inscrição é acessar o link a seguir: [Ambiente Virtual de Aprendizagem em Vigilância Sanitária \(Ava Visa\) - Cursos - OKR](#). Depois, basta selecionar um dos conteúdos descritos abaixo e começar os cursos.

1. OKRs para o Setor Público: Como Executar o Plano Estratégico.
2. Como Planejar o Melhor Ano da Sua Vida com Modelos Mentais.

**O que é OKR?**

Trata-se de um modelo inovador de gestão ágil para a melhoria do desempenho institucional, com foco em resultados. Adotado desde 2020, neste ano a experiência de implantação de OKR na gestão estratégica rendeu à Anvisa o Prêmio Agilidade Brasil 2023.

A Agência ressalta que os cursos disponibilizados podem ser de grande valia para os profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na implantação da metodologia de OKR no setor público, na definição de prioridades, no fortalecimento da cultura de monitoramento e na melhoria dos resultados para a sociedade. Com isso, espera-se o aperfeiçoamento dos serviços públicos relacionados à vigilância sanitária.

---

## **Serviços de agrotóxicos serão transferidos para o sistema Solicita**

### **A partir de 1º de junho, solicitações de cadastro de componentes de agrotóxicos e de transferência de titularidade serão automatizadas.**

A Anvisa finalizou o processo de transformação digital dos serviços da área de agrotóxicos. A partir desta quinta-feira (1º/6), as solicitações de cadastro de componentes de agrotóxicos e afins irão migrar para o sistema Solicita e as transferências de titularidade para empresas de agrotóxicos serão automatizadas.

A mudança visa melhorar a experiência do usuário do setor regulado. O procedimento de transferência de titularidade terá mais agilidade e todas as petições para cadastro e alterações de componentes serão centralizadas em um único sistema.

### **Saiba o que muda**

#### **Cadastro de componentes**

As petições de registro ou de pós-registro de componentes na Anvisa passarão a ser feitas exclusivamente via Solicita, sem a necessidade de utilização de outros sistemas.

Com a migração, os dados para o registro de componentes não serão mais enviados diretamente no sistema atual, por formulário eletrônico. O modelo de requerimento de registro de componentes (Anexo IV do Decreto 4.074/2002) deve ser preenchido, assinado eletronicamente e inserido no Solicita, juntamente com a documentação complementar.

Não haverá mais a necessidade de realização de pré-cadastro do componente. Dessa forma, é necessário que o requerente se certifique sobre a identidade (nº CAS ou composição da mistura) do componente a ser registrado e que essas informações sejam detalhadas no item 4 do requerimento (Anexo IV do Decreto 4.074/2002).

O código de assunto permanecerá o mesmo (5015 - Registro de Componentes), assim como os arquivos anexos necessários. As demais instruções de peticionamento estão no próprio sistema.

A mudança não irá afetar os pedidos que já se encontram em avaliação.

É importante ressaltar que o código de assunto 5059 (Alteração de cadastro do componente) somente deve ser utilizado para alterações relativas a nome comercial, fabricante, uso pretendido e embalagem. O código não pode ser usado para a inserção de um novo componente ou produto (substância ou mistura).

#### **Alteração de titularidade**

O código de assunto 5060, que atualmente trata das alterações da marca comercial e titularidade, será descontinuado e desmembrado em dois novos códigos de assunto: um para transferências de titularidade e outro para alteração da marca comercial. As alterações de titularidade devem ser feitas no sistema Solicita, pela empresa que assumirá a titularidade.

O [Manual do Solicita](#) apresenta o passo a passo para a solicitação, no item “Atualização do solicitante antes da conclusão da análise”:

1. Na tela de rascunho ou na aba processos, a empresa sucedida deve cadastrar uma “petição vinculada a um processo já existente” para realizar a atualização do solicitante. No formulário apresentado, deverá ser informado o CNPJ da empresa que será a nova empresa solicitante da solicitação inicial.
2. Para a inserção do CNPJ, a empresa que será a nova solicitante precisa estar com cadastro válido junto à Anvisa. No formulário de peticionamento não serão exibidas as apresentações do processo, uma vez que essas apresentações ainda não estão com o registro válido.
3. Ao concluir o envio da petição, o sistema automaticamente irá atualizar o CNPJ do solicitante do processo, e este passará a constar da aba “Processos” do novo solicitante.

---

## **Anvisa recebe contribuições sobre rotulagem para pessoas com deficiência**

### **Participe! Ajude a promover o consumo seguro de produtos.**

Está aberto o [E-Participa 1 de 2023](#), mecanismo de participação social sobre o consumo seguro de produtos por pessoas com deficiência visual e auditiva.

Com essa iniciativa, a Anvisa busca:

- Entender as dificuldades enfrentadas por pessoas com deficiência.
- Compreender como rótulos e embalagens de alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes, produtos para saúde, agrotóxicos e tabaco poderiam ser mais adequados para atender as necessidades especiais dessas pessoas.
- Conhecer custos, riscos e aspectos de viabilidade técnica de possíveis soluções para os problemas e desafios apresentados.

Todas as informações coletadas irão auxiliar a Agência nos estudos de [Análise de Impacto Regulatório](#) do projeto “Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de produtos sujeitos à vigilância sanitária por pessoas portadoras de deficiência visual”. Esse projeto faz parte da Agenda Regulatória 2021 - 2023.

### **Como participar?**

Preencha o formulário disponível no endereço a seguir:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/731549?lang=pt-BR>

Qualquer pessoa ou instituição interessada no tema pode participar, principalmente pessoas com deficiência visual e auditiva, organizações não governamentais, associações, fundações, empresas do setor produtivo, representantes dos setores acadêmico e governamental.

A consulta ficará aberta por prazo indeterminado, enquanto durar o processo regulatório.

### **Outras dúvidas?**

Entre em contato pelos [canais de atendimento da Anvisa](#).

**Fonte:** [Anvisa](#), em 30.05.2023.