

Anvisa participa da Operação Fumus

A operação foi realizada na cidade de São Paulo e apreendeu produtos como diferentes tipos de DEFS, essências (conhecidas como juices) e acessórios (carregadores, baterias, atomizadores, bobinas, entre outros).

Em 31 de maio é comemorado o Dia Mundial Sem Tabaco, uma data muito importante para o controle do tabaco. Como uma das ações realizadas em comemoração, a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) da Anvisa participou, fornecendo apoio técnico, da Operação Toxicus Fumus, organizada pela Divisão de Vigilância e Repressão ao Contrabando e Descaminho da Receita Federal em São Paulo. O objetivo da Operação foi combater o contrabando de dispositivos eletrônicos para fumar, seus acessórios e refis. A Polícia Militar auxiliou na ação, garantindo a segurança dos agentes.

Importante lembrar que, conforme disposto na RDC nº 46/2009, a comercialização, importação e propaganda dos dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs), seus acessórios e refis são proibidas.

A operação foi realizada no Shopping Mundo Oriental, localizado no Centro da Capital Paulista. Vinte lojas que comercializavam produtos derivados do tabaco foram fiscalizadas e milhares de produtos foram apreendidos, incluindo diferentes tipos de DEFS, essências (conhecidas como juices) e acessórios (carregadores, baterias, atomizadores, bobinas, entre outros).

A fiscalização de produtos derivados do tabaco é de extrema importância, por ser uma das ações de controle do tabaco que visam diminuir a oferta destes produtos tão prejudiciais à saúde da população.

Anvisa promove workshop sobre prevenção e controle de infecções fúngicas em serviços de saúde

O evento contou com a participação do CDC/EUA e teve como objetivo fortalecer as ações de vigilância, alerta e resposta às infecções e surtos por fungos em serviços de saúde

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) realizou, nos últimos dias 30 e 31 de maio, o I Workshop sobre Prevenção e Controle de Infecções Fúngicas em Serviços de Saúde. O evento ocorreu na cidade de Recife - Pernambuco, e foi organizado em parceria com o Ministério da Saúde (MS), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Laboratório Central de Saúde do Paraná (LACEN PR), Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) e o Centro de Controle de Doenças dos Estados Unidos (CDC/EUA).

O Workshop teve o objetivo de fortalecer as ações de vigilância, alerta e resposta às infecções e surtos por fungos em serviços de saúde, com ênfase na prevenção e controle de surtos por *Candida auris*. Durante o evento, os participantes compartilharam relatos de experiências bem-sucedidas na detecção, medidas de prevenção, controle, investigação e resposta a surtos envolvendo esse fungo.

Cerca de 400 participantes estiveram presencialmente no Workshop, incluindo representantes das Coordenações Estaduais/Distritais de Prevenção e Controle de Infecção, além de profissionais das Vigilâncias Sanitárias e profissionais de saúde que atuam nas Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH). Ademais, a transmissão on-line contou com a participação de cerca de 800 profissionais de todo o Brasil.

O Diretor da Anvisa, Alex Machado Campos, compôs a mesa de encerramento do evento e ressaltou que a Diretoria Colegiada da Agência está atenta aos casos de *Candida auris* em Pernambuco e apoiando as ações do Estado. Na ocasião, ressaltou, também, a importância dos órgãos públicos e gestores em empregarem esforços para melhorar a capacidade da rede hospitalar do país. Por fim, ressaltou a efetividade da articulação entre as Vigilâncias Sanitárias locais, sociedades científicas, Anvisa e Ministério da Saúde para contenção do surto de *Candida*

auris em Pernambuco, assim como da formação da rede de enfrentamento a esse fungo, promovendo a adoção de medidas e protocolos de segurança.

Esta é mais uma das ações previstas no Projeto de Fortalecimento do Sistema Brasileiro de Vigilância da Resistência Antimicrobiana do qual a Anvisa participa, em conjunto com instituições brasileiras e com o CDC/Estados Unidos da América, que visa reforçar a detecção de bactérias e fungos multirresistentes nos hospitais brasileiros, capacitar profissionais e permitir respostas mais certeiras e rápidas dos profissionais de saúde nesses casos.

Projeto de Fortalecimento do Sistema de Vigilância Brasileiro à Resistência Antimicrobiana

O projeto *Strengthening the Brazilian Antimicrobial Resistance Surveillance System* (Fortalecimento do Sistema de Vigilância Brasileiro à Resistência Antimicrobiana) é coordenado pela Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB/SVSA/MS), em parceria com o Laboratório de Pesquisa em Infecção Hospitalar (LAPIH/FIOCRUZ/RJ), Laboratório Central de Saúde Pública do estado do Paraná (LACEN/PR) e do Laboratório Especial de Micologia (LEMI) da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (LEMI/LEMC - UNIFESP/SP), com suporte técnico e financeiro do Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) dos Estados Unidos da América.

Diante da relevância da prevenção e do controle das infecções (PCI) para prevenir a disseminação de microrganismos multirresistentes e o conseqüente aumento da resistência microbiana (RM) aos antimicrobianos em serviços de saúde, a Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde da Gerência Geral de Tecnologias em Serviços de Saúde da Anvisa (GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa) foi convidada a fazer parte do projeto, coordenando ações voltadas para a prevenção e o controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS).

A GVIMS/GGTES, como coordenadora nacional das ações de prevenção e controle de infecção e tendo como base o Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS 2021 a 2025), a situação epidemiológica da resistência microbiana aos antimicrobianos no Brasil e o Plano Nacional de Prevenção e Controle da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde, coordenará duas atividades do projeto:

1. Fortalecimento de ações para prevenir a disseminação de microrganismos multirresistentes emergentes em hospitais brasileiros.
2. Ações para controlar a disseminação de *Candida auris* em hospitais do país.

A execução das atividades de PCI previstas no projeto *Strengthening the Brazilian Antimicrobial Resistance Surveillance System* subsidiará ações estratégicas nacionais para prevenir e controlar a disseminação de microrganismos resistentes e para conter o surto de *Candida auris* nos hospitais do país.

Mais informações:

<https://agencia.fiocruz.br/projeto-que-reforca-vigilancia-resistencia-antimicrobiana-tera-financiamento-do-cdc>

Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde - PNPCIRAS:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/pnpciras_2021_2025.pdf

Terapias avançadas CAR-T: Anvisa realiza encontro com Butantan e Hemocentro de Ribeirão Preto

No momento, a aplicação dessas terapias se dá unicamente em caráter experimental para pacientes específicos, que enfrentam risco imediato de vida, e que buscam tratamento para doenças sem alternativas terapêuticas disponíveis em território nacional.

A Anvisa realizou, nesta quarta-feira (31/5), uma reunião com o Instituto Butantan e o Hemocentro de Ribeirão Preto (SP) sobre o desenvolvimento do tratamento com células CAR-T. A Agência tem acompanhado o projeto com prioridade para que o estudo clínico possa ser iniciado em breve e com foco no futuro registro do tratamento no Brasil.

A reunião foi positiva no sentido de consolidar os entendimentos técnicos e as ações para viabilizar a autorização da condução dos estudos clínicos no país.

Os protocolos pré-clínicos e clínicos do produto com células CAR-T estão em fase de aprimoramento. Em março de 2023, após a submissão da documentação inicial para o referido 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. Naquele momento, a Agência orientou os requerentes sobre a disponibilidade para reuniões de esclarecimento e acompanhamento.

Inovação

A Anvisa inovou e disponibilizou o projeto-piloto de cooperação técnica regulatória para o desenvolvimento de produtos de terapia avançada (PTAs) de interesse do Sistema Único de Saúde (SUS). O Instituto Butantan e o Hemocentro de Ribeirão Preto foram aprovados pelo edital de chamamento, que tem como objetivo selecionar desenvolvedores nacionais para participar desse projeto-piloto.

O edital permite, por exemplo, a apresentação de dados em etapas, para que a Anvisa possa analisar de forma mais ágil os resultados apresentados e realizar reuniões de orientação durante todo o processo.

O projeto-piloto prevê o acompanhamento regulatório passo a passo para garantir os padrões de segurança, eficácia e qualidade dos produtos em estudo, a fim de satisfazer as necessidades dos pacientes brasileiros. Desse modo, o desenvolvimento e a aprovação dessas terapias avançadas serão impulsionados de forma ágil.

Próximos passos

Os técnicos da Anvisa e os desenvolvedores do projeto terão novas reuniões pontuais, já nas próximas semanas, para a avaliação técnica de pontos necessários para o início dos estudos clínicos com voluntários.

Esclarecimentos

Apesar da notícia positiva, a Agência esclarece que precisam ser conduzidos estudos com resultados capazes de confirmar a eficácia e a segurança do produto, permitindo o registro e a ampliação do acesso a essa terapia.

No presente momento, a aplicação dessa terapia se dá unicamente em caráter experimental para pacientes específicos, que enfrentam risco imediato de vida, e que buscam tratamento para doenças sem alternativas terapêuticas disponíveis em território nacional. Essa aplicação é realizada sob a supervisão de um profissional de saúde devidamente habilitado. Conforme estabelecido pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 505/2022 da Anvisa, o uso de um produto de terapia avançada, que ainda não tenha sido oficialmente registrado, deve ser comunicado à Agência e permanece sujeito à aprovação das instâncias éticas adequadas.

Ressalta-se que tal procedimento ocorre apenas em situações excepcionais e, até o momento, não se qualifica como um estudo clínico. Os estudos clínicos representam um elemento crucial no processo de desenvolvimento de novos produtos, já que proporcionam dados científicos robustos necessários para verificar a segurança e a eficácia de um tratamento proposto.

O solicitante dessa modalidade deve encaminhar à Agência as seguintes informações:

- formulário de petição preenchido e assinado pelo profissional que assiste o paciente;
- documentação que contenha o racional de uso e, quando couber, a experiência clínica prévia com o produto;
- documentação que assegure o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação para todas as empresas envolvidas nas operações de fabricação do componente ativo e do produto de terapia avançada final; e
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), assinado pelo paciente ou seu responsável legal.

A Anvisa emite o posicionamento sobre a comunicação em até 30 dias após o recebimento da documentação solicitada.

Caso a Agência não se manifeste sobre o comunicado dentro desses 30 dias, o produto poderá ser administrado no paciente, sob responsabilidade do médico prescritor.

O responsável pelo produto de terapia avançada não registrado deve enviar à Anvisa, no prazo de 180 dias a partir da sua administração, relatório de acompanhamento terapêutico de cada paciente.

Prazos diferentes podem ser estabelecidos, a depender do produto e da indicação proposta.

A Anvisa pode suspender ou proibir a utilização de produto de terapia avançada mediante comunicação, caso verificado o não cumprimento das condições estabelecidas no regulamento sanitário.

Anvisa revoga orientações para pesquisa clínica adotadas durante a pandemia

Nota técnica revogou procedimentos específicos para estudos com medicamentos e produtos para saúde.

A Anvisa revogou, ou seja, tornou sem efeito os procedimentos que foram adotados durante a pandemia de Covid-19 para a realização de ensaios clínicos e estudos de bioequivalência com medicamentos e produtos para saúde.

[A Nota Técnica 5/2023/SEI/CETER/GGMED/ANVISA](#) revogou todas as orientações publicadas sobre procedimentos específicos para o período da pandemia. Entre eles está a necessidade de realização de exame RT-PCR (método laboratorial que identifica o vírus da Covid-19 em amostras de secreção respiratória) em participantes de estudos de bioequivalência.

A revogação considerou o quadro epidemiológico atual e a diminuição significativa do número de casos e de mortes por Covid-19, bem como o nível de vacinação da população em geral.

Com a medida, as pesquisas clínicas de medicamentos e produtos para saúde e os estudos de bioequivalência passam a ser regulados apenas pelas normas vigentes. Para saber quais as notas técnicas revogadas, acesse [a Nota Técnica 5/2023/SEI/CETER/GGMED/ANVISA](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 31.05.2023.