

## **Anvisa informa sobre bloqueio e desbloqueio de repasses financeiros**

### **Monitoramento contém informações sobre municípios com irregularidades cadastrais ou regularização da situação das informações sobre serviços de vigilância sanitária junto ao SCNES, bem como sobre a transferência de recursos.**

Já está disponível para consulta, no portal da Anvisa, o [Relatório de Monitoramento de Manutenção de Repasses Financeiros dos Recursos do Componente de Vigilância Sanitária](#). O documento traz dados do acompanhamento da situação cadastral dos estados, Distrito Federal e municípios quanto à regularidade das informações de serviços de vigilância sanitária junto ao Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), para fins de bloqueio ou desbloqueio de repasses dos recursos.

Elaborado com base no monitoramento realizado neste mês de junho, o documento informa sobre o bloqueio de transferência de recursos do Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PF-Visa), do Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde, para 15 municípios com cadastro irregular junto ao SCNES. O bloqueio refere-se aos repasses de julho a dezembro de 2023.

O relatório informa também sobre o desbloqueio de transferências para municípios que regularizaram as informações no SCNES. De acordo com o documento, oito de nove cidades que apresentaram irregularidades no cadastro de serviços de vigilância sanitária, no monitoramento realizado em dezembro de 2022, atualizaram os dados e terão os recursos desbloqueados, com efeito retroativo ao mês de janeiro de 2023 e validade até dezembro deste ano.

Leia a íntegra do [Relatório de Monitoramento de Manutenção de Repasses Financeiros dos Recursos do Componente de Vigilância Sanitária](#).

---

## **Anvisa realiza consulta sobre financiamento de ações de vigilância sanitária**

### **Levantamento de informações integra o Projeto de Estudos para Financiamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Prazo para participação vai até 14/7.**

A Anvisa lançou, nesta quarta-feira (28/6), uma consulta para a coleta de dados e de informações sobre as formas e as práticas de financiamento e de execução orçamentária para custear ações de vigilância sanitária em todo o país. A pesquisa é destinada aos gestores de saúde e dos órgãos de Vigilância Sanitária (Visa), que terão até o dia 14/7 para participar do levantamento nacional. A iniciativa integra o Projeto de Estudos para Financiamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Além de mapear ações e levantar dados de financiamento e de orçamento, o questionário também tem o objetivo de consultar os coordenadores das Vigilâncias Sanitárias (Visa) e demais gestores da saúde quanto ao seu interesse em participar de outras etapas da pesquisa, bem como da análise de proposições.

Os interessados deverão preencher um [formulário](#), fornecendo respostas claras sobre a realidade das atividades de cada território, de forma a contribuir na busca de propostas de aperfeiçoamento do modelo de financiamento para a implementação de melhorias e avanços no SNVS. As questões devem ser respondidas uma única vez por cada gestor. O prazo estimado de preenchimento do formulário é de 10 minutos.

O convite para participação no levantamento de dados foi feito por meio do Ofício Circular 12/2023. Em caso de dúvidas ou para maiores esclarecimentos, os interessados podem entrar em contato com a Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (CSNVS), por meio dos canais indicados no ofício.

Leia a íntegra do [Ofício Circular 12/2023](#).

Acesse aqui o [formulário de coleta de dados](#).

---

## **Insumos: análise otimizada de Cadifa tem novo código de assunto**

### **Novo código deve ser usado exclusivamente para petições de Cadifa.**

A Anvisa informa que, desde 15 de junho, está ativo um novo código de assunto para o aditamento (complementação de informações) da Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Cadifa).

O novo código deve ser usado para solicitações de análise otimizada, conforme previsto na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 750/2022](#).

A RDC 750/2022 prevê que as áreas técnicas podem utilizar informações de autoridades reguladoras estrangeiras equivalentes para avaliar as petições de registro e pós-registro. A norma vale para petições relacionadas a medicamentos, produtos biológicos e seus insumos, e à Cadifa.

Com a publicação da resolução, foram criados novos códigos de assunto para petições de registro e de pós-registro de medicamento sintético ou semissintético. Contudo, considerando que as petições relacionadas à Cadifa são recebidas por meio do Sistema Solicita, a área técnica criou um novo código para possibilitar o protocolo específico para esses casos.

Dessa forma, desde o último dia 15 de junho, está disponível o seguinte assunto de petição:

12247 - CADIFA - Procedimento otimizado temporário de análise (RDC 750/2022)/ Temporary optimized analysis procedure (RDC 750/2022)

Leia mais:

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

---

## **Anvisa divulga dados do edital sobre produtos biossimilares**

### **Contribuições recebidas entre novembro do ano passado e janeiro deste ano devem apoiar a tomada de futuras decisões regulatórias sobre o assunto.**

A Anvisa concluiu a avaliação das contribuições recebidas durante o prazo para participação do Edital de Chamamento 15/2022, iniciado em 9/11/2022 e finalizado em 9/1/2023. O objetivo da iniciativa foi coletar informações sobre as principais dificuldades e desafios da indústria farmacêutica para o desenvolvimento e a aprovação de produtos biológicos, por meio da comparabilidade de produtos.

Ao todo, foram recebidas 18 contribuições válidas, sendo 16 (89%) de empresas e duas (11%) registradas por associações representativas do setor farmacêutico. Do total de sugestões e comentários, 14 (78%) são de pessoas jurídicas de São Paulo, estado com maior concentração de empresas da indústria farmacêutica no país. As demais contribuições foram de duas empresas do estado do Rio de Janeiro e associações sediadas no Distrito Federal (DF).

Das 16 empresas participantes, nove (56%) não possuem instalações no Brasil para a fabricação dos insumos biológicos, que é a parte mais especializada para o setor de biotecnologia e que, portanto, representa um maior risco ao abastecimento desses produtos no mercado nacional, devido à dependência do fornecimento de outros países. Sete empresas participantes (44%) possuem capacidade instalada no país para fabricar tanto insumos biológicos quanto o medicamento finalizado.

De acordo com os dados, sete respondentes da indústria farmacêutica (44%) ainda não possuem registro de biossimilares no Brasil e nem instalações para a fabricação ou envase de produtos. Já

12,5% possuem apenas as instalações para formulação e envase.

Seis (37,5%) das 16 empresas que responderam ao questionário pretendem disponibilizar apenas produtos importados, sem a intenção de internalização da fabricação de produtos biológicos em território nacional, restando 10 participantes (62,5%) que pretendem ter fabricação no país.

Além dos dados acima, o levantamento buscou contribuições do setor regulado sobre as principais dificuldades e entraves regulatórios no Brasil, sugestões de melhorias na regulação, medidas para estimular a entrada de novos biossimilares e dificuldades quanto à captação de recursos humanos para o setor.

Os dados obtidos vão permitir um diagnóstico sobre esse setor e apoiar a Anvisa na tomada de futuras decisões regulatórias. O registro de produtos biossimilares pela Agência contribui para o aumento do acesso da população brasileira a novos produtos, permitindo uma maior oferta de tratamentos mais modernos e com redução de custos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Confira a [íntegra](#) da avaliação das contribuições recebidas por meio do Edital de Chamamento 15/2022.

---

## **Importações não sujeitas à intervenção sanitária: mudanças nos procedimentos**

### **Leia a matéria e saiba quais as alterações e os prazos para adequação.**

A Anvisa reitera a mudança nos procedimentos para importações não sujeitas à intervenção sanitária. Além do webinar realizado no dia 12 de junho, cuja [gravação está disponível](#), explicamos aqui ponto a ponto, a fim de esclarecer o tema.

### **O que diz a resolução**

De acordo com o item 2 do Capítulo XXXVII da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 81/2008 e alterações:

(...) 2. A importação com finalidade declarada pelo importador, não sujeita a 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”.

(...)

2.2 Os bens ou produtos não sujeitos a intervenção sanitária da Anvisa de que trata o item 2 deste Capítulo não serão consideradas como hipótese de incidência para recolhimento, na importação, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária junto à Anvisa.

Ou seja, as importações podem não ser sujeitas à intervenção sanitária por dois motivos: pelo produto em si ou segundo sua finalidade de uso.

### **O que muda**

O código 90368 abrangia alimentos, cosméticos, saneantes, dispositivos médicos, medicamentos e outros produtos (mamadeiras, bicos e chupetas) com finalidades não sujeitas à intervenção sanitária, além de produtos que por si só não eram sujeitos à intervenção sanitária, tais como materiais de uso automotivo ou de uso em indústria química, mas cuja Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) está marcada para anuência da Anvisa.

Com a reorganização e a reestruturação dos Postos de Anuência de Importação da Agência, permanecerão no código 90368 apenas aqueles produtos que, por si só, não são sujeitos à

intervenção sanitária. Assim sendo, alimentos, cosméticos, saneantes, dispositivos médicos, medicamentos e outros produtos (mamadeiras, bicos e chupetas) com finalidades de uso não sujeitas à intervenção sanitária deverão ser importados por meio dos procedimentos específicos da categoria de produto do Capítulo XXXIX da RDC 81/2008 e alterações, por meio dos códigos de assunto da categoria de produto com finalidade comercial/industrial e com apresentação do Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXVIII da RDC 81/2008.

### **Como ficam os prazos**

Com relação aos dispositivos médicos, [os novos fluxos já estão sendo aplicados desde 17 de abril](#). Para as demais categorias, o prazo para adequação é 14 de agosto deste ano. A partir dessa data, os processos de importação serão analisados conforme a nova lógica. Petições sob código de assunto ou com procedimento equivocados serão indeferidas sumariamente.

### **Material de consulta**

A fim de auxiliar nesse período de transição, a Anvisa elaborou o "Manual de importação não sujeita à intervenção sanitária". [Acesse aqui](#).

**Fonte:** [Anvisa](#), em 28.06.2023.