

## **Anvisa participará de evento sobre desburocratização**

### **Promovida pelo Sebrae, atividade ocorrerá de 2 a 4 de agosto, em Brasília (DF).**

A Anvisa participará da edição 2023 do encontro “Transformar Juntos”, organizado pelo [Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas \(Sebrae\)](#). Neste ano, o evento ocorrerá no Centro Internacional de Convenções do Brasil (CICB), em Brasília (DF), de 2 a 4 de agosto.

O objetivo do encontro é promover o debate e a troca de experiências sobre a simplificação de regras destinadas às micro e pequenas empresas, tratando da desburocratização de normas como forma de estimular o desenvolvimento econômico, social e sustentável.

Durante o encontro, também serão abordados tópicos relacionados aos processos de compras públicas e ao sistema ComprasGov.

A programação prevê, ainda, o debate sobre certificação de produção agrícola e artesanal, compras da agricultura familiar e política de ciência, tecnologia e inovação para estados e municípios, entre outros tópicos.

Os temas relacionados à área da vigilância sanitária serão abordados em um seminário, no dia 3/8, quando haverá a exposição de relatos de experiências de boas práticas no processo de licenciamento e a promoção da inclusão econômica com segurança sanitária.

A proposta é reunir representantes dos entes que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), incluindo, além da Agência, os coordenadores das Vigilâncias Sanitárias (Visas) locais (estaduais, distrital e municipais).

Um dos resultados esperados é um amplo debate sobre as principais demandas para a melhoria do ambiente de negócios no Brasil, no que tange às questões sanitárias, além da busca por soluções inovadoras para as questões discutidas durante o evento.

---

## **Importação de Cannabis in natura e partes da planta não será permitida**

### **A nota técnica da Anvisa considera que a regulamentação atual dos produtos de Cannabis no Brasil não inclui a permissão de uso de partes da planta.**

A Anvisa publicou a [Nota Técnica \(NT\) 35/2023](#), esclarecendo que a importação da Cannabis in natura, bem como de flores e partes da planta, não está permitida. O esclarecimento considera que a regulamentação atual dos produtos de Cannabis no Brasil não inclui a permissão de uso de partes da planta, mesmo após o processo de estabilização e secagem ou mesmo nas formas rasuradas, trituradas ou pulverizadas.

A NT considera ainda o alto grau de risco de desvio para fins ilícitos e a vigência dos tratados internacionais de controle de drogas dos quais o Brasil é signatário.

A norma que regulamenta os produtos de Cannabis autorizados no Brasil, ou seja, aqueles que podem estar disponíveis no comércio farmacêutico, é a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 327/2019.

## **Prazos**

A partir desta quinta-feira (20/7), não serão concedidas novas autorizações/comprovantes de cadastro para a importação da planta Cannabis in natura, partes da planta ou flores. Haverá um período de transição de 60 dias para conclusão das importações que já estiverem em curso. Já as autorizações já emitidas para importação de Cannabis in natura, partes da planta e flores terão validade até o dia 20 de setembro deste ano.

## **Lista de cadastro automático**

A [Nota Técnica 35/2023](#) traz ainda a lista de produtos para importação pessoal que terão aprovação de cadastro de forma automática. A lista está prevista na RDC 660/2022, que regulamenta a importação de produtos de Cannabis para uso pessoal.

Destaca-se, no entanto, que se trata de uma importação excepcional, sendo que os produtos da lista não possuem eficácia, qualidade e segurança avaliadas pela Anvisa.

Confira a [Nota Técnica](#).

---

## **Anvisa aprova consulta pública sobre vacina pré-pandêmica contra influenza**

### **A vacina pré-pandêmica busca antecipar o desenvolvimento do imunizante para um novo subtipo que ainda não circula entre humanos e que pode surgir a partir, por exemplo, da gripe aviária ou suína.**

A Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (19/7), uma consulta pública para uma nova regulamentação que vai permitir o registro de vacinas pré-pandêmicas e sua atualização para vacinas pandêmicas contra o vírus influenza (gripe).

A vacina pré-pandêmica é uma matriz de uma vacina pronta, que pode ser atualizada no futuro diante do surgimento de um novo subtipo de vírus da influenza, que atualmente ainda não existe ou não circula entre humanos.

A existência de uma matriz já registrada e avaliada pela agência reguladora pode permitir que, diante de um novo subtipo da influenza, o desenvolvimento de uma vacina contra um novo subtipo seja feito de forma mais ágil, reduzindo de forma sensível o tempo para a chegada de um novo imunizante. Assim, trata-se de uma proposta de antecipação a uma possível emergência de saúde pública relacionada à gripe aviária ou outra forma de influenza, mantendo o objetivo de promoção e proteção da saúde.

Na prática, na ocorrência de uma emergência sanitária declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou pelo Ministério da Saúde (MS), a matriz pode ser rapidamente atualizada com a variante do vírus que está efetivamente causando a situação emergencial. Isso porque os parâmetros para sua fabricação já terão sido estabelecidos na vacina pré-pandêmica, permitindo a disponibilização de um imunizante à população e viabilizando a realização de uma campanha de vacinação muito mais rapidamente.

A vacina pré-pandêmica contra a influenza não poderá ser comercializada, sendo apenas utilizada como base para a vacina contra a influenza pandêmica, mediante a atualização para a vacina contra esse tipo de influenza.

## **Aprendizado e prevenção**

A proposta que será colocada em consulta pública é voltada especificamente para o vírus da influenza. Isso porque a Organização Mundial da Saúde indica que o vírus da influenza e o surgimento de novos subtipos representam hoje o maior risco de uma epidemia ou pandemia no mundo. A necessidade dessa antecipação foi evidenciada pelo monitoramento que a OMS realiza sobre os casos de infecção humana pelo vírus influenza zoonótico (animais), ou seja, vírus da influenza que circula entre animais, como aves e porcos, mas que até o momento não apresentou transmissão de humano para humano.

A OMS tem recomendado que os países se mantenham vigilantes, ainda que, até o momento, o risco de transmissão do vírus entre pessoas permaneça baixo.

A proposta também é resultado do aprendizado da Anvisa e de outras agências mundiais com a

pandemia de Covid-19, bem como do conhecimento prévio acumulado sobre a vacinação contra a influenza comum sazonal e sobre a dinâmica desse vírus.

O texto foi construído tendo em vista os preceitos de convergência regulatória. Para esta proposta, foram consideradas as regulamentações existentes publicadas pela agência reguladora europeia (EMA) e pela agência reguladora americana (FDA), que tratam e regulam as vacinas influenza candidatas com cepas potencias de causar emergências.

### **Influenza atual x novos subtipos**

A vacina pré-pandêmica busca antecipar o desenvolvimento do imunizante para um novo subtipo que ainda não circula entre humanos e que pode surgir a partir, por exemplo, da gripe aviária ou suína. Já a vacina utilizada anualmente para a influenza é um produto voltado para um vírus e variantes já conhecidas.

### **Proposta de norma**

A consulta pública permitirá a participação da sociedade no processo de construção da Resolução da Diretoria Colegiada que cria a possibilidade de registro da plataforma da vacina utilizando um subtipo do vírus influenza que ainda não possui transmissão sustentada. Isso quer dizer que a transmissão desse subtipo do vírus ainda não ocorre de humanos para humanos, mas que ele já está identificado pela OMS como de risco potencial para causar surtos, epidemias ou pandemias, sendo esta preparação chamada de vacina contra influenza pré-pandêmica.

A proposta vai estabelecer os parâmetros de qualidade, bem como a demonstração de dados de produção de anticorpos e estabelecimento da dose para a vacinação, a partir da matriz.

Para a atualização e a permissão para fabricação das vacinas pandêmicas contra a influenza, o detentor do registro deve apresentar, além dos dados técnicos para a atualização, documento emitido pelo Ministério da Saúde que indica a necessidade da vacina de influenza pandêmica para apoiar o programa de vacinação no Brasil.

A proposta de norma é uma ação de inovação na regulação pela Anvisa e coloca o Brasil na vanguarda da prevenção e precaução.

A consulta pública poderá receber contribuições por 45 dias.

Confira o [voto da diretora relatora](#), Meiruze Freitas.

---

### **Anvisa terá atendimento presencial com horário reduzido nos dias 24/7 e 2/8**

**No dia 24 de julho, o atendimento será das 12h às 18h e, no dia 2 de agosto, das 11h às 18h.**

A Anvisa informa que, conforme a Portaria 3.814, de 17 de julho de 2023, publicada pelo Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos, o atendimento presencial na sede da Agência, em Brasília (DF), terá horário reduzido nos próximos dias 24 de julho e 2 de agosto.

No dia 24/7, o atendimento será das 12h às 18h e, no dia 2/8, das 11h às 18h.

Destaca-se que, nessas datas, a Central de Atendimento da Anvisa funcionará normalmente das 7h30 às 19h30, pelo telefone 0800 642 9782.

Além disso, a qualquer momento, o usuário pode registrar o seu pedido de informação por meio do formulário eletrônico [Fale Conosco](#) ou pela plataforma [Fala.Br](#).

Agradecemos a compreensão de todos!

## **Vacina contra a dengue: Anvisa orienta clínicas privadas e Vigilâncias Sanitárias**

### **Nota técnica reúne orientações sobre o monitoramento de eventos adversos a fim de reforçar a importância da notificação.**

Já está disponível para consulta a [Nota Técnica 49/2023](#), com orientações destinadas especialmente às clínicas de vacinação privadas e Vigilâncias Sanitárias sobre o monitoramento de eventos adversos relacionados à vacina tetravalente contra a dengue. É importante esclarecer que a comunicação não é motivada por questões de segurança do imunizante.

A respectiva nota técnica tem como objetivo buscar o cadastramento de clínicas de vacinação que ainda não fazem parte do sistema eletrônico VigiMed, além de reforçar a importância das notificações. A notificação possibilita a identificação de novos riscos, bem como a análise sobre a relação entre o benefício do uso do produto frente à doença que se pretende tratar.

### **Concessão de registro: entenda**

O dossiê para a concessão de registro de medicamento novo, incluindo a vacina tetravalente contra a dengue, é composto por uma série de documentos que comprovam segurança, qualidade e eficácia. Entre os documentos exigidos, estão os ensaios clínicos, ou seja, estudos conduzidos em humanos para avaliar os efeitos benéficos e nocivos do medicamento em potencial.

Embora os ensaios clínicos sejam embasados em evidências científicas robustas, nenhum estudo é capaz de eliminar completamente todos os possíveis riscos relacionados ao uso de um medicamento. Isso ocorre devido a diversos fatores. Entre esses, destacam-se o número limitado de pacientes dos estudos – em relação à população em geral – e a duração do estudo, o que impede a observação de eventos adversos raros ou passíveis de se manifestar anos após a exposição ao medicamento.

Vale ressaltar que a avaliação da segurança de medicamentos e vacinas não se limita aos elementos apresentados nos estudos à época do registro. O acompanhamento dos dados de pós-mercado é fundamental para a manutenção do perfil benefício-risco. Eles permitem a identificação de eventuais efeitos relativos à utilização do produto em larga escala e em longo prazo.

Acesse a [Nota Técnica 49/2023](#).

Leia também:

[Anvisa aprova nova vacina contra a dengue](#)

---

## **Alterado horário da Reunião da Diretoria Colegiada desta quarta (19/7)**

### **Diretores se reúnem a partir das 13h.**

A Anvisa informa que a 10ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2023 terá início às 13h desta quarta-feira (19/7). O encontro dos diretores estava previsto para iniciar às 9h30.

A reunião será transmitida ao vivo pelo [canal da Agência no YouTube](#).

**Fonte:** [Anvisa](#), em 19.07.2023.