

Anvisa sedia reunião das Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência da Opas

Dirigentes das autoridades reguladoras e representantes da Opas debateram, entre outros temas, as perspectivas para a convergência e a confiança regulatórias.



Reunião ARNr/Opas

As Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência da Organização Pan-Americana da Saúde (ARNr/Opas) estiveram reunidas nesta segunda e terça-feira (11 e 12/12), em Brasília (DF). Elas constituem o grupo de reguladores avaliados pela Opas com qualificação máxima no controle de medicamentos produzidos e consumidos em seus países.

Além da Anvisa, o grupo é composto pela ANMAT (Argentina), Health Canada (Canadá), ISP (Chile), Invima (Colômbia), CECMED (Cuba), FDA (Estados Unidos) e Cofepris (México). O encontro, presidido pela agência brasileira e organizado com o apoio da Opas, tem o objetivo de debater temas importantes para a região das Américas.

Na agenda da reunião, os dirigentes das autoridades reguladoras e representantes da Opas debateram as perspectivas para a convergência e a confiança regulatórias, bem como o fortalecimento da capacidade regulatória na região. A reunião também contou com um evento paralelo especial de lançamento do curso avançado em boas práticas de fabricação para serviços de sangue.

Anvisa assina contrato com Cebraspe para realização de concurso

Edital de abertura deve ser publicado até janeiro de 2024.

A Anvisa assinou, nesta terça-feira (12/12), contrato com a empresa Cebraspe para realização do concurso público da Agência.

Serão 50 vagas para o cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária (nível superior). As atribuições do cargo estão voltadas às atividades de regulação, inspeção, fiscalização e controle da produção e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A previsão é de que o edital seja publicado até janeiro de 2024, contendo todas as informações

necessárias à participação no certame, como requisitos e cronograma.

Para saber mais, acesse o [Portal Nacional de Contratações Públicas](#). Lá estão disponíveis, desde 5 de dezembro, documentos que subsidiaram a assinatura do contrato e trazem mais informações sobre o processo.

Chikungunya: Anvisa e agência europeia avaliam vacina do Instituto Butantan

Pedido de registro da vacina foi submetido à Anvisa nesta terça-feira (12/12).

A Anvisa irá analisar, em conjunto com a Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency – EMA), o pedido de registro da vacina contra o vírus Chikungunya. O processo acontece dentro da Iniciativa OPEN (do inglês Opening Procedures at EMA to non-EU Authorities).

O pedido foi submetido à Anvisa pelo Instituto Butantan nesta terça-feira (12/12). A vacina está sendo desenvolvida em parceria com a empresa de biotecnologia franco-austríaca Valneva, que submeteu o produto para a apreciação da EMA.

Análise simultânea

A iniciativa OPEN foi criada para fornecer uma estrutura para submissão e análise simultâneas de processos por vários reguladores, que assim podem avaliar um medicamento conjuntamente com a EMA. As instituições participantes permanecem científica e processualmente independentes enquanto compartilham informações, conhecimentos e abordagens durante a avaliação. O processo permite harmonizar as abordagens dos reguladores com maior transparência e assim contribuir para acelerar o acesso a novos medicamentos.

Essa colaboração internacional permite a troca de informações entre as agências reguladoras para que as análises ocorram de maneira mais robusta. Ou seja, com mais elementos em mãos, a Anvisa pode tomar decisões de maneira mais ágil.

Mais informações sobre a Iniciativa OPEN podem ser consultadas no seguinte endereço eletrônico: <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/multilateral-coalitions-and-initiatives/opening-procedures-ema-non-eu-authorities-open-initiative>

Doença

A chikungunya é uma infecção causada por um vírus transmitido pelos mosquitos *Aedes Aegypti* e *Aedes albopictus*. O vírus acessa a corrente sanguínea e se multiplica, afetando a membrana das articulações, com sintomas que geralmente aparecem após uma semana da picada do mosquito e podem durar meses nos casos mais graves.

Os principais sintomas são febre alta, dores intensas nas mãos, dedos, tornozelos e pulsos, dor de cabeça e nos músculos, além de manchas avermelhadas na pele.

A doença possui grande importância no Brasil, sendo endêmica. Somente em 2022, o Brasil registrou 174.517 casos prováveis de Chikungunya. Além de poder ser mortal, especialmente em pessoas com outras comorbidades, a doença pode deixar sequelas graves, como dores crônicas nas articulações.

Ainda que o combate ao mosquito *Aedes aegypti*, o mesmo responsável pela transmissão da dengue, seja a principal medida de combate à doença, a eventual aprovação da vacina fornecerá uma nova ferramenta de prevenção à doença.

Comitê Técnico-Executivo da CMED: atas das reuniões já estão disponíveis para consulta

Acesse a página e acompanhe as atividades do Comitê.

A Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) divulgou, no portal da Anvisa, as atas das reuniões do Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE/CMED).

As atas estão organizadas de acordo com a data de realização da reunião e podem ser consultadas [neste link](#).

Entenda

O Comitê Técnico-Executivo é o núcleo executivo colegiado da CMED e suas deliberações são tomadas pela unanimidade dos seus membros. As competências do órgão estão listadas no artigo 10 da Resolução CMED n. 3, de 29 de julho de 2003.

O CTE/CMED possui a seguinte composição:

I - Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que o coordena.

II - Secretário-Executivo da Casa Civil.

III - Secretário de Direito Econômico do Ministério da Justiça.

IV - Secretário de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda.

V - Secretário de Desenvolvimento da Produção, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

Nos termos do Regimento Interno da CMED, as reuniões do Comitê Técnico-Executivo ocorrem com a presença de seus respectivos titulares ou, na ausência destes, de seus respectivos suplentes, desde que oficialmente nomeados para a função.

As pautas das reuniões do CTE/CMED são divulgadas [no portal da Anvisa](#) com antecedência mínima de 48 horas da reunião.

Inscrições abertas para curso virtual sobre Boas Práticas em Serviços de Sangue

Ofertado pela Opas, em parceria com a Anvisa, o curso é destinado a profissionais de serviços de sangue e de vigilância sanitária dos países da região das Américas.

A Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) e a Anvisa lançam, nesta terça-feira (12/12), o Curso Virtual sobre Boas Práticas de Fabricação em Serviços de Sangue, destinado a profissionais de serviços de sangue e de vigilância sanitária dos países da região das Américas.

O curso será ofertado na modalidade autoaprendizagem, via plataforma on-line do campus virtual de saúde pública da Opas, em espanhol e português. São 14 módulos, que abordam conteúdos sobre processos da qualidade e boas práticas de fabricação do ciclo do sangue. O objetivo é subsidiar as equipes envolvidas com a implementação de processos de qualidade e a organização dos serviços de sangue em modelos eficientes e sustentáveis, com o aumento qualitativo da produção de plasma para a produção de medicamentos hemoderivados e o alcance das metas regionais de acesso a sangue seguro.

Os interessados podem fazer sua inscrição por meio de [um link específico](#). O participante que concluir os requisitos do percurso formativo receberá um certificado emitido pela Opas.

Etapa concluída

O lançamento do Curso Virtual sobre Boas Práticas de Fabricação em Serviços de Sangue faz parte da agenda da Reunião das Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência da Organização Pan-Americana da Saúde (ARNr/Opas), que termina nesta terça-feira (12/12), na sede da Opas no Brasil, e marca a conclusão do projeto realizado entre 2021 e 2023. Esse projeto contou com a coordenação da Opas, em parceria com a Anvisa, e a colaboração do Ministério da Saúde, do Instituto Pró-Hemo Saúde e da Fundação Pró-Sangue de São Paulo, além da participação de diversas instituições e representantes da hemoterapia brasileira e de órgãos de vigilância sanitária no país.

Fonte: [Anvisa](#), em 12.12.2023.