

Confira os novos fluxos para importação por pessoa física na modalidade Siscomex

Mudanças entram em vigor no próximo dia 2 de janeiro.

A partir de 2/1/2024, os fluxos de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por pessoa física na modalidade Siscomex serão alterados. Atualmente, o protocolo ocorre presencialmente, no posto da Anvisa no local de entrada da mercadoria – que faz a análise da importação.

Com o novo fluxo, todo o processo será feito pelo Portal Único de Comércio Exterior (Pucomex). Ou seja, o protocolo desse tipo de importação deverá ser realizado pelo sistema. Para isso, foi criado um modelo de LPCO (Licença, Permissão, Certificado ou Outro Documento) destinado a importações por pessoas físicas, o modelo “100052 - LI / LPCO - Importação por pessoa física”.

O novo módulo do Pucomex permite o protocolo por pessoas físicas e a anexação de documentos. Pelo sistema, a Anvisa tem a visibilidade dos processos protocolados por pessoa física, sendo possível a distribuição e a análise desses processos por meio do Portal Único.

Todas as etapas a serem seguidas pelos importadores estão descritas no [Manual Anvisa de Importação por Pessoa Física LI/LPCO](#).

Em resumo, após registrar a Licença de Importação (LI), o importador deverá registrar o LPCO e vinculá-lo à LI. Toda a documentação aplicável à importação por pessoa física para uso próprio deve ser anexada ao LPCO, não sendo necessário o protocolo no sistema Solicita.

O acompanhamento da análise deve ser realizado por meio do Pucomex, de forma contínua, evitando-se a perda de prazo para cumprimento de exigências e finalização da análise processual.

Integração em farmacovigilância: VigiMed é oficialmente adotado pelo estado de São Paulo

Notificações de eventos adversos devem ser enviadas pelo sistema da Anvisa.

As notificações de eventos adversos de medicamentos já devem ser comunicadas à Vigilância Sanitária do estado de São Paulo pelo [sistema VigiMed](#). A Portaria CVS 10/2023 formalizou a descontinuação do PeriWeb, sistema que até então era utilizado no estado.

Agora, cidadãos/pacientes, profissionais de saúde e empresas detentoras de registro de medicamentos no estado de São Paulo devem usar o VigiMed para notificar eventos adversos a medicamentos.

A iniciativa faz parte do Acordo de Cooperação Técnica firmado entre o Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo e a Anvisa. Para apoiar a implementação da medida, o acordo prevê a realização de treinamentos para notificadores e equipe de vigilância sanitária do estado e a migração do legado do Periweb à base de dados global de farmacovigilância.

O que é evento adverso?

Evento adverso é qualquer ocorrência médica indesejável em um paciente devido ao uso de algum medicamento, mesmo quando não se tem certeza se o medicamento causou o evento. A simples suspeita de eventos adversos já é suficiente para ser notificada. Quanto mais informações forem fornecidas na notificação, porém, mais elementos a autoridade sanitária terá para compreender o evento e a causalidade (relação entre os dois eventos, ou seja, entre o uso do medicamento e o evento adverso).

Histórico

Antes mesmo da criação da Anvisa, em 1998, a Secretaria de Estado da Saúde do Estado de São

Paulo implementou a farmacovigilância, com a criação oficial do Programa Estadual de Redução de Iatrogenias* (Peri), sob a coordenação do Centro de Vigilância Sanitária. (*Entenda: iatrogenia é um estado de doença, efeitos adversos ou complicações resultantes de um tratamento médico.)

Naquela época, profissionais de saúde, usuários de serviços e detentores do registro de medicamentos passaram a enviar notificações de eventos adversos à autoridade sanitária estadual.

Em 2001, o Brasil aderiu ao Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS), quando a Anvisa foi designada como Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos pela Portaria GM/MS 696, de 7 de maio daquele ano.

Em 2005, o sistema PeriWeb foi definido pelo estado de São Paulo como “sistema estadual de informação para notificações de eventos adversos a medicamentos”.

A publicação das Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamentos (RDC 406/2020) provocou divergências nas ações de farmacovigilância em relação à regulação no estado de São Paulo. Embora a notificação de eventos adversos tenha continuado a ser feita por meio do sistema estadual PeriWeb, a ausência de uma solução tecnológica que integrasse esse sistema e o VigiMed exigiu que os detentores de registro de medicamentos do estado alimentassem ambos os sistemas, com impacto negativo de sobrecarga e retrabalho.

O estado de São Paulo detém uma notória posição no mercado de medicamentos e possui a maior população de brasileiros entre as unidades federativas. Essas características configuram um cenário de amplo uso de medicamentos, identificação de eventos adversos e geração de conhecimento, compondo um conjunto de condições favoráveis à farmacovigilância. Assim, a adesão do estado ao VigiMed fortalece ainda mais a farmacovigilância no país.

Anvisa aprova norma específica de boas práticas de fabricação para produtos de terapias avançadas

Norma harmoniza os critérios com autoridades reguladoras internacionais.

A Anvisa atualizou as regras de boas práticas de fabricação (BPF) para produtos de terapias avançadas. A [Instrução Normativa \(IN\) 270/2023](#) foi publicada no dia 18 de dezembro.

A norma harmoniza os critérios regulatórios, tendo como base o Anexo 2A do Guia PIC/S (Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica), denominado em inglês "Annex 2A Manufacture of advanced therapy medicinal products for human use", que trata da fabricação de medicamentos de terapia avançada para uso humano.

Juntamente com outras autoridades regulatórias, a Anvisa participa da Convenção de Inspeção Farmacêutica e do PIC/S, liderando esforços internacionais para o desenvolvimento e a manutenção de padrões harmonizados em boas práticas de fabricação. O guia específico de boas práticas de fabricação para produtos de terapias avançadas foi publicado pelo PIC/S em 2022, após inúmeras discussões com os países membros, incluindo o Brasil.

A IN 270/2023 irá integrar o marco regulatório de produtos de terapias avançadas, complementando as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (RDC 658/2022) e as Boas Práticas em Células, quando aplicáveis.

Com essa aprovação, houve uma reestruturação da RDC 508/2021, que trata das Boas Práticas em Células, excluindo as disposições relacionadas aos produtos de terapias avançadas. Os requisitos de Boas Práticas em Células Humanas para terapia convencional passam a vigorar pela RDC 836/2023. Não houve nenhuma mudança de mérito nos requisitos de Boas Práticas em Células definidos na RDC 508/2021.

Destaca-se que, em relação à manipulação de células como matéria-prima ou material de partida

para a fabricação de produtos de terapias avançadas, continuam sendo aplicáveis, no que couber, os requisitos estabelecidos na RDC 836/2023.

Sobre as BPF para produtos de terapias avançadas

A fabricação de produtos de terapias avançadas, que inclui as categorias de produtos de terapia celular avançada, de engenharia tecidual e produtos de terapia gênica, apresenta complexidades desafiadoras, de acordo com a natureza e a variabilidade dos produtos. Além disso, seus processos exigem controles diferenciados e adaptabilidade na conformidade com os padrões de boas práticas de fabricação.

Os processos de fabricação precisam ser bem projetados e controlados para não adicionar mais variabilidade ao produto.

A antiga RDC 508/2021 (originada da RDC 214/2018) apresentava elementos básicos e conceituais direcionados aos produtos de terapias avançadas que já não atendiam as demandas dos rápidos avanços tecnológicos e as medidas alternativas. Esta foi a primeira norma publicada numa estratégia regulatória de introduzir os aspectos da qualidade nos produtos de terapias avançadas em fase inicial de implantação no Brasil. Com o avanço do conhecimento e a elaboração de guias internacionais relacionados, houve a necessidade de incluir princípios adicionais de BPF e diretrizes transparentes provenientes da compreensão e da prática adquiridas na gestão da qualidade em produtos de terapias avançadas nos últimos anos, no Brasil e no mundo.

A IN 270/2023 apresenta requisitos suplementares às BPF de Medicamentos e disposições alternativas para a fabricação dos produtos de terapias avançadas (desde o controle de materiais e insumos até a produção final, controles e procedimentos de liberação ao uso), bem como dispositivos adicionais de fabricação frente às particularidades das categorias de produtos de terapias avançadas.

As adaptações aos requisitos de fabricação desses produtos devem ser baseadas nos princípios de gerenciamento de riscos da qualidade (GRQ). Geralmente, aplica-se o GRQ em todas as etapas do desenvolvimento, transferência de tecnologia, fabricação e descontinuação do produto de terapia avançada.

A IN estabelece a aplicação, no que couber, dos dispositivos das Boas Práticas em Sangue (RDC 34/2014), Boas Práticas de Tecidos (RDC 707/2022) e Boas Práticas em Células (RDC 836/2023). Além disso, prevê o atendimento à Lei 11.105/2005, referente à biossegurança dos organismos geneticamente modificados (OGMs) e à sua interrelação com o processo produtivo.

O processo de fabricação do componente ativo e do produto acabado deve receber Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) pela Anvisa, não sendo necessária para locais de produção e/ou testagem de materiais de partida, por exemplo, centros de coleta de células para produção de terapia gênica ex vivo (fora do organismo vivo).

Uma das estratégias aplicadas na IN 270/2023 foi a possibilidade de adequação dos requisitos de BPF para aplicação tanto em processos fabris industriais de maior escala quanto em fabricação de menor escala (por exemplo, em centros acadêmicos).

Os requisitos de BPF aplicam-se aos produtos investigacionais (utilizados em ensaios clínicos ou em programa assistenciais), produtos experimentais (aqueles ainda não submetidos à aprovação de ensaios clínicos) e produtos registrados (autorizados ao uso populacional).

Durante a elaboração da IN 270/2023, a Anvisa realizou consultas dirigidas e reuniões com a Câmara Técnica de Terapias Avançadas (CAT) e com os principais representantes do setor regulado brasileiro: Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma), Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), **Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica** (Abracro), Sociedade Brasileira de Profissionais em

Pesquisa Clínica (SBPPC), Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (SBHH) e Associação Brasileira de Terapia Celular e Gênica (ABTCel-Gen).

Saiba mais

A Anvisa já registrou, para uso da população, cinco produtos de terapias avançadas no Brasil para tratamento de doenças genéticas raras e doenças oncológicas graves. Nos próximos anos, a perspectiva é que novos produtos sejam avaliados e aprovados pela Agência para doenças raras e sem alternativas terapêuticas, proporcionando melhor qualidade de vida à população brasileira.

Um dos requisitos para o registro sanitário na Anvisa é a certificação de BPF aos fabricantes de produtos de terapias avançadas, de forma a comprovar a capacidade de disponibilizar continuamente produtos seguros, de qualidade e eficazes. Desde 2022, a Anvisa já realizou cerca de 14 inspeções internacionais, em diversos países onde estão localizadas as fábricas dos produtos registrados no Brasil.

A publicação da IN 270/2023 consolida e harmoniza, no Brasil, os requisitos de boas práticas de fabricação aplicados em todo o mundo. Além disso, proporciona elementos regulatórios para o desenvolvimento do parque fabril brasileiro, de acordo com as melhores práticas do setor no mundo.

Confira a íntegra da [Instrução Normativa \(IN\) 270/2023](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 21.12.2023.